CC-9

PRINCIPES DE LA GESTION DES TRAITEMENTS PAR RADIONUCLÉIDES

par le
Comité consultatif de la radioprotection
et le
Groupe des conseillers médicaux

Mai 2000

This document is also available in English.

102-512

CC-9

PRINCIPES DE LA GESTION DES TRAITEMENTS PAR RADIONUCLÉIDES

Par le
Comité consultatif de la radioprotection

et le

Groupe des conseillers médicaux

Mai 2000

RÉSUMÉ

Ce rapport examine la prise en charge des patients à qui on a administré des doses thérapeutiques de produits radiopharmaceutiques ou qui sont porteurs d'une source de curiethérapie. Inévitablement, ces patients sont une source d'irradiation pour les personnes qui les entourent, soit directement sous forme de rayonnement gamma, soit indirectement dans le cas des produits radiopharmaceutiques, par contamination de l'environnement et partant, des membres de l'entourage. La dose que reçoivent les personnes en contact étroit avec le patient, comme les soignants, les membres de la famille, les amis et les collègues de travail, est proportionnelle à la durée et à la nature du contact et aux précautions prises pour minimiser les risques de contamination. L'irradiation des personnes de l'entourage est inévitable si l'on veut répondre aux besoins du patient. Il est donc impératif d'équilibrer les risques d'irradiation, d'une part, et la nécessité de répondre à ces besoins, de l'autre.

L'usage veut que l'on hospitalise les patients pour certaines radiothérapies isotopiques, le plus souvent dans le seul but de les isoler jusqu'à ce que les niveaux de radiation aient atteint un seuil arbitraire. Habituellement, le patient est ensuite prié de minimiser ses contacts avec autrui pendant un certain nombre de jours supplémentaires. Il s'agit d'une règle ancienne qui repose sur un modèle de dose beaucoup trop simpliste ainsi que sur un système qui ne tient aucun compte du fait que les patients ont à la fois des droits et des responsabilités dans la mise en oeuvre de leur traitement.

Il existe au Canada des directives strictes s'appliquant aux travailleurs et aux membres du public exposés aux rayonnements ionisants résultant de radiothérapies isotopiques et de sources de curiethérapie scellées. Par contre, les mesures efficaces destinées à garantir la sécurité des patients et des membres de leur famille lors de l'administration d'une radiothérapie isotopique ne sont pas appliquées de façon uniforme dans les établissements canadiens, où l'on se fie en effet davantage à l'application des mesures de sécurité généralement acceptées et à la formation du personnel. Le Comité consultatif de la radioprotection (CCRP) et le Groupe des conseillers médicaux (GCM), inquiets des inégalités qui caractérisent la protection des membres de la famille, du personnel de soutien clinique et du public contre les rayonnements ionisants résultant de l'administration de radiothérapies isotopiques, ont entrepris de répertorier les principes de radioprotection que les établissements médicaux canadiens pratiquant ce type de traitement, qu'ils soient nouveaux ou traditionnels, auraient intérêt à appliquer de façon uniforme. Ces principes sont conformes à la réglementation de la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA) en vigueur, aux recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et aux pratiques de la plupart des pays occidentaux.

Le nombre de radiothérapies isotopiques augmente et devrait continuer d'augmenter de façon spectaculaire. Selon les prévisions, les radiothérapies isotopiques devraient générer un chiffre d'affaires d'environ 48 millions de dollars en 1996, qui devrait être

9,2 fois plus élevé en 2001 (440 millions de dollars) (Fr98). Selon les mêmes prévisions, le chiffre d'affaires pourrait atteindre 6 milliards de dollars en 2020, soit 13,6 fois celui de 2001. Si ces prévisions se concrétisent et se traduisent par un usage plus répandu des radiothérapies isotopiques, et que celles-ci continuent d'être gérées comme c'est le cas à l'heure actuelle au Canada, des dépenses supplémentaires importantes devront être engagées dans le seul but d'isoler le nombre croissant de patients traités, afin d'atténuer les faibles risques d'irradiation auxquels les autres seront exposés. Ces dépenses sont vraisemblablement inacceptables si on les compare à celles que nous admettons d'emblée pour éviter d'autres risques d'une ampleur aussi réduite.

Ce rapport résume également les résultats d'une enquête portant sur ce que les patients pensent de l'isolement pratiqué actuellement dans le cadre des radiothérapies isotopiques.

Le CCRP et le GCM recommandent que les critères régissant la sortie d'hôpital des patients après un traitement aux radionucléides reposent sur une évaluation plus précise et réaliste des doses pour les membres de la famille, les soignants et les membres du public, plutôt que sur l'activité administrée comme c'est actuellement le cas.

Les recommandations se répartissent en deux grandes catégories :

A. PRISE EN CHARGE EN CLINIQUE EXTERNE

1. L'autorisation de sortie d'un patient traité par radiothérapie isotopique à l'hôpital devrait dépendre de la dose plutôt que de l'activité administrée. En attendant la mise au point d'une méthode quantitative acceptable qui permette d'évaluer la dose reçue par autrui suite à l'administration d'un traitement en particulier, des critères plus conservateurs basés sur l'activité administrée peuvent temporairement se justifier.

2. Lorsque la radiothérapie isotopique est administrée en clinique externe, les membres adultes de la famille qui participent au soutien et au réconfort du patient sont assujettis à une contrainte de dose de 5 mSv pendant la durée du traitement. La limite de dose annuelle de 1 mSv pour le public continue de s'appliquer aux enfants et aux femmes enceintes faisant partie de la famille du patient, ainsi qu'à ses collègues de travail et aux autres membres du public.

3. Les organismes professionnels compétents doivent évaluer les protocoles mis au point ailleurs dans le but de réduire les doses et déterminer s'ils peuvent s'appliquer au contexte canadien.

et

B. DÉFIS POSÉS PAR LES NOUVELLES TECHNIQUES

4. Il appartient aux centres et établissements qui administrent des radiothérapies isotopiques de veiller à ce que leurs installations, programmes d'éducation, de formation et de soins répondent à des critères rigoureux.

5. L'établissement médical devra constituer des équipes soignantes multidisciplinaires à qui il appartiendra de mettre en oeuvre les applications les plus complexes des techniques de radiothérapie isotopique.

6. L'exactitude des renseignements dont disposent le public, le personnel soignant et les médecins qui participent marginalement à l'administration des radiothérapies isotopiques est généralement assez médiocre. Le médecin traitant doit déployer tous les efforts possibles pour améliorer l'exactitude des renseignements fournis à ces groupes et pour les rendre plus accessibles.

7. L'organisme de réglementation doit autoriser l'administration de ces traitements aux patients, sans surcharger inutilement l'établissement, sous réserve que les principes de radioprotection et les bonnes pratiques généralement acceptées soient respectés. Cette attitude est particulièrement importante lorsque de nouvelles modalités thérapeutiques font l'objet d'essais.

TABLE DES MATIÈRES

		Page
RÉSUMÉ		- ii -
1.	INTRODUCTION	1
1.1	Rappel des faits	1
1.1.1	Populations exposées aux risques des radiothérapies isotopiques	2
1.2	Autres directives et réglementations pertinentes	2
1.2.1	États-Unis	2
1.2.2	Commission Européenne	3
1.2.3	Grande-Bretagne	3
2.	TRAITEMENT PAR SUBSTANCES RADIOACTIVES	3
2.1	Radiothérapie métabolique au moyen de sources non scellées	4
2.2	Curiethérapie au moyen de sources scellées	5
3.	EXPOSITIONS POTENTIELLES RÉSULTANT DU CONTACT AVEC DES PATIENTS SOIGNÉS PAR RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE	7
3.1	Sources d'exposition	7
3.2	Doses résultant de la contamination	7
3.3	Populations exposées	7
3.3.1	Patients d'établissements médicaux	7
3.3.2	Membres de la famille	8
3.3.3	Membres du public	8
3.4	Situations exceptionnelles	9
4.	MÉTHODES ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE ET LEUR ÉVOLUTION	10
4.1	Modèle de traitement à l'iode radioactif	10
4.2	Dimensions psychosociales	12
4.3	Valeurs sociales	13

4.4 Irradiation des travailleurs en milieu hospitalier 14

5. RECOMMANDATIONS VISANT LES PRINCIPES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SUBISSANT UNE RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE EN CLINIQUE EXTERNE 15

5.1 Indication du traitement en clinique externe 15
5.1.1 Contraintes de dose pour les membres de la famille 16
5.1.2 Niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA) 17
5.1.3 Analyse coûts-avantages 17

5.2 Conséquences de la mise en oeuvre du nouveau système 19

6. NOUVELLES PROCÉDURES ET ENJEUX EN MATIÈRE DE RADIOPROTECTION 19

6.1 Obligations de l'établissement médical et du personnel de santé 19
6.1.1 Comité de radioprotection ou comité de sécurité 20
6.1.2 Formation du personnel 20
6.1.3 Adaptation de l'environnement matériel à la tâche à accomplir 21
6.1.4 Protocoles de recherche thérapeutique 22
6.1.5 Équipes soignantes 22

6.2 Obligations du patient et de la famille 25
6.2.1 Patient 25
6.2.2 Famille 25

6.3 Rôle de l'organisme de réglementation 25

RÉFÉRENCES 27

REMERCIEMENTS 31

ANNEXE A : REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT 33

ANNEXE B : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES DE LA PLUPART DES RADIONUCLÉIDES UTILISÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES 37

ANNEXE C : PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES EMPLOYÉS DANS LA PLUPART DES RADIOTHÉRAPIES 38

ANNEXE D : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET APPLICATIONS DES RADIONUCLÉIDES EN CURIETHÉRAPIE 39

ANNEXE E : POINTS DE VUE DES PATIENTS ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE SUR LA RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE 40

ANNEXE F : LOGICIELS 48

ANNEXE G : EXEMPLES DE LISTE DE CONTRÔLE ET D'INSTRUCTIONS À FOURNIR AU PATIENT TRAITÉ AVEC DES RADIONUCLÉIDES EN CLINIQUE EXTERNE 52

PRINCIPES DE LA GESTION DES TRAITEMENTS PAR RADIONUCLÉIDES

1. INTRODUCTION

1.1 Rappel des faits

Plusieurs types de cancers et un certain nombre de pathologies bénignes peuvent être traités à l'aide des rayonnements qu'émettent les radionucléides. Ces traitements sont au nombre de trois : la téléradiothérapie, la radiothérapie métabolique et la curiethérapie. La téléradiothérapie n'est pas abordée dans ce rapport. La radiothérapie métabolique avec des sources non scellées et la curiethérapie avec des sources scellées sont collectivement désignées dans ce rapport sous le nom de radiothérapies isotopiques.

La radiothérapie isotopique en milieu hospitalier est couramment pratiquée depuis plusieurs décennies. Au cours des dernières années toutefois, de nouveaux produits radiopharmaceutiques ont été mis au point et des sources scellées ou non scellées sont utilisées pour le traitement de pathologies malignes et bénignes. Au Canada, des normes de sécurité très strictes ont été définies de manière à protéger la population et les travailleurs exposés contre les dangers des rayonnements ionisants dus aux radiothérapies traditionnelles. Mais il en va tout autrement des mesures de sécurité s'appliquant aux nouvelles radiothérapies isotopiques. De plus, les établissements canadiens n'appliquent pas uniformément des mesures efficaces de contrôle des doses auxquelles les membres des familles sont exposés, même dans le cadre des radiothérapies isotopiques employées de façon traditionnelle. On se fie davantage en fait à l'application de mesures de sécurité généralement acceptées et au jugement professionnel. Compte tenu de l'expansion rapide des radiothérapies isotopiques et des inégalités dans l'application des mesures de sécurité au Canada, le Comité consultatif de la radioprotection (CCRP) et le Groupe des conseillers médicaux (GCM) ont entrepris de passer en revue ces thérapies, d'identifier les principes de radioprotection en cause et de définir les principes d'une prise en charge sûre et sans danger des patients exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, que ce soit dans le cadre des radiothérapies traditionnelles ou, de plus en plus, des nouvelles radiothérapies isotopiques[1].

L'iode 131 est un radionucléide thérapeutique de référence utile, car il est très largement utilisé; comme il s'agit d'un émetteur gamma, il produit un champ de rayonnement qui irradie les autres personnes. Dans le passé, si l'activité d'iode 131 administrée dépassait 1,1 GBq, le patient était hospitalisé et isolé; il s'agissait là d'une mesure prise en fonction de l'activité du radioélément administré. Depuis peu, des radiothérapies à haut débit de dose sont administrées en clinique externe dans certains établissements canadiens, sur la base de la dose présumée à laquelle sont exposées

[1] En septembre 1999, le GCM fut dissous et, avec quelques aménagements, intégré au CCRP

les personnes en contact avec le patient [Ca99]. Toutefois, dans la mesure où les autres radionucléides ont une voie métabolique différente, l'iode radioactif ne doit pas servir de modèle exclusif.

1.1.1 Populations exposées aux risques des radiothérapies isotopiques

Le patient en clinique externe ou qui vient de quitter l'hôpital à la suite d'un traitement à base d'éléments radioactifs peut exposer les personnes avec qui il entre en contact et peut également contaminer son environnement. La population dans son ensemble court donc potentiellement le risque d'être exposée à des rayonnements ionisants, que ce soit à l'hôpital, à la maison, au travail ou dans un lieu public. Toutefois, compte tenu de considérations liées à la fois au temps et à la distance, il est raisonnable de conclure que dans la très grande majorité des cas, les personnes les plus exposées aux rayonnements ionisants émis par le patient ou à risque de contamination radioactive sont celles qui subissent une exposition professionnelle (travailleurs du secteur nucléaire, ou TSN), celles qui prodiguent des soins primaires et enfin les membres des familles.

La contamination potentielle de l'environnement domestique des patients traités en clinique externe ne doit pas non plus être négligée. Toutefois, il a été démontré que l'excrétion de radionucléides ou leur évacuation dans les égouts ne présentent pas de risque pour le public ou les égoutiers [AE96]. Voir l'annexe A pour plus de renseignements.

1.2 Autres directives et réglementations pertinentes

1.2.1 États-Unis

Le National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) fournit des conseils en matière de radioprotection depuis 1928. Il est devenu l'organe consultatif national incontournable en matière de radioprotection et de dosimétrie. Il n'a aucun pouvoir réglementaire, mais ses rapports font autorité. Les règlements visant les rayonnements ionisants aux États-Unis ne sont guère différents de ceux du Canada. Aussi les rapports du NCRP peuvent-ils être jugés applicables au contexte canadien. Leurs recommandations peuvent être considérées comme des principes « de bonne pratique », même si elles sont parfois plus rigoureuses que les règlements canadiens en la matière.

Même s'il repose sur un modèle considéré aujourd'hui comme peu précis, le rapport n° 37 du NCRP intitulé *Precautions in the Management of Patients who have Received Therapeutic Amounts of Radionuclides* reste un document utile, renfermant des données, chiffres et recommandations concernant la mise en oeuvre des radiothérapies isotopiques, y compris les thérapies à l'iode 131, les procédures à suivre à la sortie de l'hôpital, les chirurgies d'urgence ou le décès des patients radioactifs, ainsi que les procédures d'enterrement ou de crémation. Les commentaires du NCRP, comme le commentaire n° 11 *Dose Limits for Individuals Who Receive Exposure From*

Radionuclide Therapy Patients, fournissent pour leur part des évaluations préliminaires, des critiques, des comptes rendus et les résultats d'études exploratoires, ou complètent des rapports antérieurs du NCRP.

La Nuclear Regulatory Commission (NRC) des États-Unis a révisé sa réglementation (10 CFR 35.75) de manière à ce que la sortie d'hôpital des patients traités par radiothérapie isotopique obéisse à des critères fondés à la fois sur la dose et l'activité des radionucléides administrés [NR97]. En outre, de nouvelles contraintes de doses ont été introduites pour les personnes en contact avec les patients qui ont quitté l'hôpital. On s'attend à ce que ces changements permettent l'administration de nombreuses radiothérapies isotopiques en clinique externe [Si99].

1.2.2 Union Européenne

Les travaux de la Commission européenne sur la radioprotection sont régis par le traité EURATOM et les directives de son conseil. La plus importante d'entre elles est la Directive 80/836/EURATOM révisée en 1996 (96/29/EURATOM) qui fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. L'article 31 du traité EURATOM prévoit l'intervention d'un groupe d'experts du domaine de la santé pour l'élaboration de directives sur des sujets particuliers. En vertu de cet article, la Commission européenne a publié en 1997 une directive sur les mesures de radioprotection consécutives à un traitement à l'iode 131 (exposition à des patients traités en clinique externe ou ayant quitté l'hôpital) (*Radiation Protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patient or discharged in-patients*)) [EU97].

Cette directive ne lie pas juridiquement les États membres de l'Union européenne, mais elle fournit toutefois un exposé clair des pratiques et principes actuels de radioprotection qui restent indispensables pour garantir la sécurité optimale du public et des travailleurs exposés.

1.2.3 Grande-Bretagne

Un groupe de travail du British Institute of Radiology, qui permettait une participation très large d'autres groupes concernés, a publié des lignes directrices concernant les patients qui quittent l'hôpital après une radiothérapie isotopique. Celles-ci sont compatibles avec les directives de la Commission européenne et s'inscrivent dans la mouvance actuelle en faisant preuve d'une plus grande souplesse [BI99].

2. TRAITEMENT PAR SUBSTANCES RADIOACTIVES

Comme le précise l'introduction, la radiothérapie isotopique englobe la radiothérapie métabolique (avec des produits radiopharmaceutiques non scellés) et la curiethérapie (avec des sources radioactives scellées).

2.1 Radiothérapie métabolique au moyen de sources non scellées

Les radionucléides utilisés en radiothérapie métabolique sont généralement des émetteurs bêta à durée de vie relativement brève, quoique les émetteurs alpha fassent actuellement l'objet de recherches poussées. La plupart de ces radionucléides émettent aussi des photons, qui contribuent généralement très peu à la dose administrée mais qui ont l'inconvénient de produire un champ de rayonnement autour du patient.

Les radiothérapies métaboliques les plus courantes consistent en l'administration de capsules par voie orale ou en injections intravasculaire de solutions (radiothérapie systémique) et dans l'instillation de suspensions colloïdales dans les cavités naturelles closes de l'organisme (radiothérapie intracavitaire).

Le produit radiopharmaceutique peut être complètement retenu dans l'organisme du patient jusqu'à ce que son activité soit réduite au niveau ambiant. Dans ce cas, le seul risque auquel la population soit exposée est le champ de photons qu'émet le patient. Cependant, la plupart des produits radiopharmaceutiques à but thérapeutique sont assimilés avec une efficacité inférieure à 100 % et sont dégradés par les processus biologiques. Une fraction de l'activité administrée peut donc se retrouver dans les sécrétions, la sueur, les vomissures, les selles ou l'urine.

Dans leurs formes les plus simples, les produits radiopharmaceutiques sont des sels inorganiques ($Na^{131}I$, p. ex.) qui peuvent pénétrer dans un compartiment métabolique et, étant indissociables du substrat normal, se concentrer dans les cellules du tissu ciblé. Ces modalités thérapeutiques ont été mises au point il y a 50 ans.

Le développement des connaissances en biologique moléculaire a permis la mise au point de produits radiopharmaceutiques qui peuvent se fixer dans les cellules des tissus cibles grâce à des mécanismes très divers, notamment par concentration dans les vésicules de stockage intracellulaires comme par exemple l'^{131}I-mIBG, par affinité avec des récepteurs hormonaux comme les analogues de la somatostatine marqués ou par le biais de procédés à médiation immunologique comme les anticorps monoclonaux chargés à l'iode 131. Dans ces produits aux structures chimiques souvent complexes, c'est la structure de la molécule transporteuse qui permet de diriger le radionucléide fixé vers les cellules visées.

Parmi les autres catégories de produits radiopharmaceutiques figurent les substances qui se concentrent dans les minéraux osseux plutôt que dans les cellules vivantes. Celles-ci sont utilisées à visée antalgique sur les métastases osseuses. Le prototype de cette catégorie de substances est ^{32}P-phosphate, dont l'administration est assortie d'une forte toxicité pour la moelle osseuse. ^{89}SrCl et ^{153}Sm-EDTMP affichent une toxicité moindre à ce chapitre et sont désormais approuvées au Canada. D'autres substances comparables sont en cours d'élaboration.
Le tableau des propriétés physiques des radionucléides utilisés actuellement en clinique ou qui semblent prometteurs figure à l'annexe B. Verbruggen [Ve90] et

Hoefnagel [Ho91] ont dressé la liste des produits radiopharmaceutiques dirigés contre les tumeurs actuellement disponibles (annexe C).

2.2 Curiethérapie au moyen de sources scellées

La curiethérapie désigne le traitement de petits volumes de tissus au moyen de sources radioactives scellées, placées à proximité du tissu cible, généralement par chirurgie. Ces sources peuvent être conçues de manière à rester en permanence dans l'organisme du patient pour délivrer la dose directement sur le site de la tumeur pendant une période prolongée. D'autres sources peuvent être enlevées après une brève irradiation allant de quelques minutes à plusieurs jours.

La curiethérapie interstitielle et endocavitaire au moyen de sources scellées a été pratiquée manuellement pendant la première moitié du XX^{e} siècle. Plus récemment, toutefois, la technique du chargement différé s'est généralisée. Celle-ci consiste à placer dans un premier temps des vecteurs creux inactifs dans l'organisme puis, dans un deuxième temps, à y introduire des sources radioactives. Cette technique de chargement différé permet de réduire l'exposition du personnel soignant aux rayonnements ionisants. Depuis les années 70, la mise au point de projecteurs de source automatisés a considérablement assoupli les modalités de la curiethérapie. La distribution de l'activité radioactive dans les cathéters a pu être modifiée, permettant de moduler le dosage et d'administrer la dose à bas débit au cours d'une brève hospitalisation ou à haut débit, selon les circonstances cliniques. Les traitements à haut débit de dose peuvent souvent se faire en l'espace de quelques minutes, en clinique externe, dans des salles des services de radio-onconlogie spécialement conçues à cette fin.

Même si les projecteurs de source à distance ont supplanté la plupart des anciennes techniques, la curiethérapie manuelle est encore employée pour le traitement de certaines tumeurs malignes et bénignes sous la forme d'implants temporaires ou permanents. Il s'agit notamment des grains d'iode 125 que l'on introduit et maintient dans l'oeil quelques jours ou des grains de strontium 90 pour le traitement de lésions superficielles de l'oeil comme le ptérygion.

Les radionucléides employés dans des implants permanents ou pour les curiethérapies à durée prolongée administrées en clinique externe sont des radioéléments à durée de vie relativement longue introduits dans des aiguilles ou grains durables. Lorsque les photons sont de faible énergie et que les sources sont implantées profondément dans l'organisme du patient, le champ de rayonnement externe ne pose généralement pas de problèmes. Toutefois, lorsque les sources sont placées près de la surface, même les photons de faible énergie peuvent générer un champ mesurable. Dans le cas des grains de ^{125}I ou de ^{102}Pd utilisés pour le traitement du cancer de la prostate, ce champ externe est faible et la dose ne pose pas de problème majeur pour la famille ou la population. L'implant qui utilise des sources émettant des photons de haute énergie peut néanmoins irradier d'autres personnes, quel que soit le site de traitement.

Il arrive que le grain se détache du tissu où il est implanté et qu'il soit excrété ou tombe dans les vêtements, dans le lit ou sur le sol. Encore que rare, ce type d'accident peut effectivement poser un risque d'irradiation pour l'entourage. Le décès d'un patient porteur d'un implant permanent peut également présenter des risques d'irradiation.

La curiethérapie endovasculaire est une technique récente qui connaît une expansion rapide. Une étude des implants vasculaires permanents à base de ^{32}P à faible activité introduits dans les artères coronaires sous la forme de stents radioactifs est actuellement en cours de réalisation en vue d'évaluer leur efficacité dans la prévention de la resténose coronarienne. Un certain nombre d'essais cliniques en cours portent également sur l'utilisation de dispositifs manuels et de projecteurs de sources bêta ou gamma à distance pour le traitement à haut débit de dose des artères coronaires.

Différentes mesures de radioprotection devront accompagner l'introduction de ces applications radiothérapeutiques en milieu hospitalier. Les sources radioactives seront manipulées dans des endroits qui n'ont pas été conçus à l'origine pour ce type d'usage et par des personnes non rompues aux techniques de radiothérapie. Il faudra examiner chaque nouvelle technique avant sa mise en oeuvre de manière à évaluer la qualité des locaux, les changements qu'il convient d'apporter au programme de sécurité, le niveau de compétence des utilisateurs et le programme de formation s'adressant aux membres du personnel concernés. Certaines de ces techniques feront appel à une approche pluridisciplinaire et exigeront la collaboration étroite des spécialistes chargés de leur exécution.

Il est possible d'associer la radiothérapie métabolique à la curiethérapie. Des sources non scellées peuvent également être introduites dans un site bien précis. Ce type de traitement crée des besoins en matière de radioprotection différents de ceux de la thérapie systémique qui consiste dans l'administration d'un produit radiopharmaceutique par voie orale ou dans le système vasculaire. Ces traitements reviennent à instiller une suspension colloïdale dans une cavité naturelle close comme une articulation. Il peut également s'agir de microsphères déposées dans une tumeur par cathétérisation vasculaire, comme pour le traitement des tumeurs du foie avec une forte activité de ^{90}Y. Contrairement aux thérapies systémiques à base de produits radiopharmaceutiques, comme le traitement du cancer de la thyroïde avec de l'iode 131, ces traitements ne posent pas de risque d'irradiation externe pour les membres de la famille ou pour la population lorsque les émetteurs utilisés sont des émetteurs alpha et bêta, et ils n'entraînent pas le même niveau de contamination. Néanmoins, l'application de ces techniques doit faire intervenir des mesures de radioprotection spécifiques.
Les caractéristiques physiques et applications cliniques des divers radionucléides utilisés en curiethérapie figurent à l'annexe D.

3. EXPOSITIONS POTENTIELLES RÉSULTANT DU CONTACT AVEC DES PATIENTS SOIGNÉS PAR RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE

3.1 Sources d'exposition

La radiothérapie isotopique, qu'il s'agisse de la radiothérapie métabolique ou de la curiethérapie, produit des champs de rayonnement que l'on peut généralement mesurer autour du corps du patient. L'amplitude de ces champs varie considérablement selon l'activité administrée, l'abondance des émissions photoniques et la distribution spatiale du radionucléide dans ou sur le corps du patient.

La radiothérapie métabolique se prête généralement mal à une protection externe puisque les radionucléides tendent à se diffuser dans une bonne partie de l'organisme du patient. La seule façon pratique de contrôler la dose à laquelle est exposé un membre de la famille ou une personne du public au contact d'un patient traité par radiothérapie isotopique et émettant un champ de rayonnement externe consiste à minimiser la durée des contacts et à maximiser la distance par rapport à la source.

3.2 Doses résultant de la contamination

Historiquement, les doses que reçoivent les soignants et qui résultent de la contamination par des produits radiopharmaceutiques ont été surveillées et contrôlées lors de l'hospitalisation des patients traités par radiothérapie. Dans le cas du traitement à l'iode 131 après l'ablation d'une glande thyroïde cancéreuse, jusqu'à 95 % de l'activité administrée pouvait être excrétée pendant les premiers jours suivant le traitement. Même si la principale source d'exposition résulte du champ de rayonnement gamma qu'émet le patient, il convient de prévenir les patients que leurs sécrétions et excreta peuvent contenir des substances radioactives. Suivant le type de traitement, les modes d'excrétion doivent être expliqués aux patients et des conseils doivent leur être prodigués pour minimiser les risques de contamination de l'entourage.

3.3 Populations exposées

3.3.1 Patients d'établissements médicaux

Certains patients en radiothérapie doivent être isolés pour les soins médicaux qu'il faut leur prodiguer à la suite de l'administration de substances radioactives. « Établissement médical », s'entend d'un hôpital ou de tout autre type d'établissement spécialisé autre que le domicile du patient, où l'on peut administrer un traitement ou pratiquer un confinement médical. Lorsque le taux d'exposition est élevé, le patient doit être isolé des autres patients et doit rester dans une chambre individuelle jusqu'à ce que les autres mesures de radioprotection soient suffisantes. Les mesures de protection exigées pour minimiser l'exposition des autres patients et pour respecter la limite de 500 μSv pour les patients non traités par radiothérapie peuvent varier. Il suffit souvent de simplement déplacer les lits. Il reste que certains hôpitaux qui pratiquent un grand nombre de radiothérapies isotopiques et disposent d'un nombre limité de chambres

individuelles ont construit des chambres spécialement adaptées. Ces mesures onéreuses sont indispensables, car le patient traité aux radionucléides irradiera les patients des chambres voisines 24 heures sur 24; une étude de la distribution des doses dans les chambres voisines s'imposera peut-être pour garantir que les contraintes de dose ne sont pas dépassées.

3.3.2 Membres de la famille

« Membre de la famille » s'entend de toute personne qui passe suffisamment de temps et de manière régulière en compagnie d'un patient, qui le soutient et le réconforte et que le patient considère comme un membre de sa « famille », que ce soit par naissance, par mariage ou en vertu d'une relation intime.

Toute maladie, qu'elle soit maligne ou bénigne, est considérée à juste titre par le patient et sa famille comme étant grave et susceptible d'entraîner une perte d'emploi, des difficultés financières, voire la mort. Du fait du stress que cela inflige à l'ensemble des personnes concernées, les liens familiaux tendent à se resserrer et chacun compte émotivement et psychologiquement sur l'autre. Même s'il existe des variations d'un cas à l'autre, la plupart des membres de la famille jugent qu'il est important de venir en aide au patient et aux autres membres de la famille. Si un traitement radioactif s'impose, les inquiétudes de la famille et du patient s'intensifient. Dans ces conditions, il faut éviter de restreindre inutilement l'accès au patient. Si le patient est hospitalisé pour des motifs médicaux ou parce que sa situation personnelle ne permet pas un traitement à domicile, les membres de la famille devraient avoir le droit de lui rendre visite, et il convient d'encourager les visites des membres adultes de la famille. Il est fort peu vraisemblable qu'un visiteur reçoive une dose supérieure à 5 mSv, qui est la dose autorisée (voir les sections 4.1 et 5.1.1), à l'occasion de visites journalières auprès du patient. Aussi, ne pas interdire les visites aura-t-il pour effet d'atténuer les tensions que peut faire naître le séjour à l'hôpital et sera-t-il psychologiquement bénéfique au patient. L'isolement inutile et prolongé doit être évité. (Annexe E)

3.3.3 Membres du public

« Membre du public » s'entend de toute personne qui n'est pas un patient en radiothérapie, un travailleur du secteur nucléaire ou un membre de la famille. Ces personnes sont astreintes à une dose limite annuelle de 1 mSv. Dans les établissements de santé, il s'agit de tous les travailleurs qui ne font pas partie de la catégorie des travailleurs du secteur nucléaire mais qui prodiguent des soins aux patients, comme les infirmières, les préposés aux soins, le personnel d'urologie dans le cas des traitements à base d'implants prostatiques ou certains membres du personnel de cardiologie. Dans le cas des patients traités en clinique externe, la définition s'applique à la population générale, aux collègues de travail et au personnel soignant faisant des visites à domicile. Elle s'applique également au personnel des centres de soins pour personnes âgées, dont les membres sont aussi astreints à la limite annuelle de 1 mSv. Avec le vieillissement de la population, il n'est pas déraisonnable de prévoir

que ces soignants pourraient être en contact avec plus d'un patient traité par radiothérapie par an.

Il est impératif que le détenteur du permis évalue l'exposition potentielle des membres du public lorsque de nouvelles modalités thérapeutiques sont introduites dans les hôpitaux ou lorsqu'il s'agit d'administrer des radiothérapies isotopiques en clinique externe. Il est également important que le personnel soignant exposé dans le cadre de son travail mais ne faisant pas partie de la catégorie des travailleurs du secteur nucléaire reçoive une formation spécialisée suffisante pour limiter son exposition, sans pour autant diminuer la qualité des soins prodigués.

3.4 Situations exceptionnelles

Les patients doivent être mis en garde contre les situations inhabituelles ou exceptionnelles pouvant entraîner des événements très rares. Il convient de leur indiquer la conduite à tenir dans de telles circonstances et à qui s'adresser s'ils ont besoin de conseils. Par exemple, les sources employées en curiethérapie sont encapsulées dans un vecteur durable. Les risques de rupture et de contamination par dispersion de la substance radioactive sont très faibles. Il peut néanmoins arriver qu'un enfant avale un grain de curiethérapie délogé, auquel cas il recevra une dose importante au niveau des voies intestinales. Encore qu'extrêmement rare, ce type d'accident est impossible à prévenir. Le patient doit savoir que la source de curiethérapie peut se détacher de son site d'implantation; il doit être capable de reconnaître un grain et de prendre les précautions qui s'imposent advenant que cela se produise.

Les patients doivent être renseignés sur les mesures à prendre pour minimiser les risques de contamination pouvant résulter d'incidents imprévus comme des vomissements ou l'incontinence liée au stress. Le décès subit du patient peu après le traitement ou l'obligation de procéder à une intervention chirurgicale pour un autre problème médical pose également un risque de contamination pour les membres du personnel de santé. Une fois encore, ces événements sont extrêmement rares et peuvent être largement évités en procédant à une tenue adéquate du dossier. Les mesures de protection courantes contre les infections dues aux pathogènes confèrent une certaine protection contre les risques de contamination et d'exposition des membres du personnel hospitalier qui ignorent tout du patient. Toutefois, les produits radiopharmaceutiques à but thérapeutique ainsi que les implants permanents de sources scellées peuvent de toute évidence poser un risque en cas de chirurgie d'urgence, d'autopsie ou de crémation. Ces risques potentiels d'exposition accidentelle sont connus depuis longtemps, mais leur importance reste limitée du fait de leur rareté et de l'existence de protocoles dans les établissements médicaux pour y faire face. Dans le cas des implants permanents utilisés notamment pour le traitement du cancer de la prostate, la fréquence de ce type d'événement peut augmenter proportionnellement à la multiplication de ces nouvelles modalités, et il importe que des mesures soient prises pour prévenir les risques d'exposition et de contamination. L'exposition du personnel des crématoriums aux cendres de patients traités au ^{89}Sr

soulève quelques inquiétudes, car la période de ce radionucléide est assez longue. L'approbation récente du ^{153}Sm, radionucléide de courte période pour le même type d'application, permettra de réduire le recours au ^{89}Sr et donc de minimiser les risques d'inhalation. Il faut par ailleurs savoir qu'il est plus réaliste de se préoccuper des risques d'inhalation de cendres après la crémation que des risques d'exposition aux rayonnements ionisants résultant de l'inhalation de radionucléides.

Au fond, le risque pour le presonnel soignant ou autres personnes impliquées accidentellement de recevoir une dose significative due à une contamination reste faible et, dans la mesure où ce risque est connu et où l'on dispose des moyens d'y faire face, aucune mesure préventive particulière ne s'impose.

4. MÉTHODES ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE ET LEUR ÉVOLUTION

4.1 Modèle de traitement à l'iode radioactif

L'exposition que peut recevoir l'entourage d'un patient est directement liée à la quantité d'activité qui lui est administrée, à la période effective du radionucléide et au temps passé aux côtés du patient, plus particulièrement dans les heures et jours qui suivent le traitement.

Pendant de nombreuses années, aux États-Unis et au Canada, l'usage voulait que l'on hospitalise les patients pour certaines radiothérapies isotopiques, le plus souvent pour les garder en quarantaine jusqu'à ce que le niveau des rayonnements ait atteint un seuil inférieur arbitraire (1,1 GBq dans le cas de l'iode 131), suivie d'un nombre supplémentaire de jours pendant lesquels le patient était prié de réduire au minimum ses contacts avec autrui [NC70, MA93]. La règle voulant qu'on hospitalise les patients destinés à recevoir plus de 1,1 GBq s'inspire d'un ancien modèle, aujourd'hui dépassé, qui considérait le patient comme une source ponctuelle d'iode 131, avec ses proches placés à 1 mètre de distance huit heures par jour et une dose d'irradiation limitée à 5 mSv jusqu'à désintégration complète. Le champ de rayonnement externe émis par les patients traités à l'iode 131 pour une hyperthyroïdie ou un cancer de la thyroïde à différents moments après l'administration de l'activité a été étudié en détail par un certain nombre de chercheurs [Ba96, Ba96a, Be92, Ca95, Cu92, Gu96, Hi91, Mo98, O'D93, Th95, Th96, Wa93]. Ces études fournissent une évaluation plus réaliste de la dose reçue par autrui, en considérant le patient comme une source diffuse, dotée de propriétés atténuantes non négligeables. Les chercheurs ont également constaté que la dose reçue par les proches du patient pouvait être réduite sensiblement en modifiant certains comportements. Barrington et coll. [Ba96] ont ainsi étudié les domiciles et les familles des patients après un traitement à l'iode 131. Des instructions avaient été remises aux patients en vue de leur isolement à domicile et ceux-ci devaient consigner les infractions inévitables à cet isolement dans un carnet. Tous les membres de la famille avaient par ailleurs été munis de dosimètres pendant plusieurs semaines. Dans 85 des 87 cas étudiés, les chercheurs ont constaté que les enfants recevaient des doses inférieures à 1 mSv, alors que l'on avait administré au patient des activités pouvant atteindre 700 MBq. Ces chercheurs en ont conclu que l'on pouvait attendre des

patients qu'ils se comportent raisonnablement lorsqu'ils recevaient des instructions précises et partant, que les traitements pouvaient être administrés sans danger en clinique externe. Les nouveaux règlements de la NCR des États-Unis (10 CFR 35.75) reflètent globalement ces résultats et autorisent l'administration de radiothérapies isotopiques en clinique externe [Si99]. La réévaluation généralisée de tous ces facteurs a abouti à la conclusion que même des radiothérapies isotopiques à fortes doses pouvaient être administrées en clinique externe, dans des conditions bien déterminées et chez des patients dont la situation a été adéquatement évaluée.

Il convient par ailleurs de signaler que la prestation des soins de santé a beaucoup évolué au cours des 50 dernières années. Le perfectionnement technologique des appareils de diagnostic et de traitement, les progrès opérés dans la mise au point des produits pharmaceutiques et des régimes thérapeutiques ainsi que d'autres percées connexes ont contribué à raffiner les modalités thérapeutiques, ce qui a amélioré les traitements médicaux et contribué parallèlement à l'augmentation vertigineuse des dépenses de santé. Cette évolution s'est accompagnée de changements dans les attitudes et dans les rapports entre les patients et les personnes chargées de leur prodiguer des soins. Dans la mesure du possible, les soins sont de plus en plus prodigués en clinique externe, comme par exemple les chirurgies d'un jour, dont le but est précisément d'éviter de coûteuses hospitalisations.

La CIPR 60 (IC60) et, plus récemment, la CIPR 73 (IC73) reconnaissent que les patients sont souvent mieux soutenus pendant leur traitement par les membres de leur famille qui acceptent « en connaissance de cause et de leur plein gré » de s'exposer aux rayonnements ionisants pour leur prodiguer soins et réconfort. Priver un patient du soutien de ses proches en l'isolant, alors même que la maladie fait peser sur lui une lourde menace, va à l'encontre de cette tendance et nourrit le ressentiment. Le protocole d'isolement donne également l'impression que le patient est pris entre une maladie menaçante et un traitement dangereux. Les membres de la famille peuvent, pour leur part, ressentir un besoin tout aussi urgent de soutenir et de réconforter le patient, même si cela les expose à quelques risques, que le patient soit isolé à l'hôpital ou traité à domicile. Le protocole de traitement doit tenir compte des bienfaits de ce type de soutien, tout en respectant les normes de sécurité (annexe E).

Dans la mesure où ces expositions risquent peu de se répéter fréquemment dans une même famille, la CIPR recommande que la limite annuelle de 1 mSv ne s'applique pas aux proches, sous réserve qu'elle ne dépasse pas 5 mSv et qu'elle soit en moyenne de l'ordre de 1 mSv par an ou moins sur cinq années consécutives. Il appartient au médecin traitant ou à l'équipe soignante de veiller à ce que les limites et contraintes de dose ne soient pas dépassées lorsque plusieurs traitements sont administrés.

La Commission européenne a fixé des normes et principes communs pour les radiothérapies isotopiques. Chaque État membre est désormais tenu de réviser ses lois et règlements, à la lumière des normes fixées par la Commission. Il est toutefois évident que la diversité des cultures risque de conduire à des interprétations différentes de ces normes [Ho99]. À l'une des extrémités, on retrouve l'Allemagne, où jusqu'à récemment,

tous les patients à qui l'on administrait une radiothérapie isotopique étaient hospitalisés jusqu'à ce que la charge corporelle chute en deçà de 74 MBq, niveau dont la sécurité était même remise en question. En Allemagne, 800 lits d'hôpital sont actuellement réservés aux radiothérapies isotopiques, chiffre qui devrait passer à 2 000 d'ici la fin du siècle, de manière à ramener les temps d'attente à des niveaux acceptables. L'Allemagne a jugé utile dernièrement (1998) de hausser la norme déterminant la durée de l'hospitalisation, car un nombre croissant de patients cherchaient à se faire soigner à l'étranger, plutôt que d'attendre que des lits se libèrent.

Au Canada, la limite de 1,1 GBq pour les patients traités par l'iode 131 en clinique externe est couramment appliquée [MA93]. Toutefois, la CCEA tolère quelques écarts, sous réserve de garanties raisonnables en matière de radioprotection, notamment en ce qui concerne les dispositions visant le transport au domicile, l'aménagement d'une chambre et de toilettes séparées, et la possibilité d'éviter tout contact étroit avec les enfants en bas âge ou les femmes enceintes. De cette manière, il est possible de laisser les patients traités à fortes doses réintégrer leur domicile en toute sécurité, même si la charge corporelle dépasse 1,1 GBq.

Plusieurs logiciels permettent d'évaluer la dose à laquelle sont exposés les membres de la famille et le personnel soignant. Barrington et coll. [Ba96] ont conçu un logiciel (Canterbury) qui évalue la dose pour les membres des familles des patients traités. Cormack et Shearer (Co98) ont mis au point un instrument très souple qui tient compte du produit radiopharmaceutique, du temps et de la distance jusqu'à la source d'exposition ainsi que de la vulnérabilité de la population (enfants par opposition aux adultes). Ce logiciel s'adapte à plusieurs produits radiopharmaceutiques, est très utile pour l'éducation des patients et fournit de précieuses indications sur les expositions auxquelles il faut s'attendre à l'issue de contacts inévitables; il comporte également un guide sur les modifications du comportement qui permettent de réduire les risques d'exposition (voir l'annexe F). Dans la mesure où de nombreux autres progrès devraient être réalisés dans ce domaine, il est difficile de recommander ce programme en particulier, même si certains membres du Comité en sont très satisfaits.

4.2 Dimensions psychosociales

La maladie grave entraîne une détérioration de la qualité de vie, car elle soumet le patient à de multiples contraintes liées aux examens, aux traitements et aux symptômes mêmes du mal qui l'afflige. Le stress psychologique que causent l'anxiété et le fléchissement de l'estime de soi peut également déboucher sur des problèmes émotifs [Ho84]. Avant, les radiothérapies isotopiques se déroulaient très largement en milieu hospitalier et exigeaient qu'on isole le patient et qu'on limite les visites à son chevet. Cet isolement, lorsqu'il est prolongé, peut exacerber les effets psychologiques de la maladie, pour le patient comme pour sa famille.

Une étude portant sur l'administration d'iode radioactif (annexe E) a révélé que 63 % des patients soumis à des traitements à fortes doses en milieu hospitalier éprouvaient de la fatigue, que 52 % souffraient de sécheresse de la bouche et que 51 % se

sentaient découragés et déprimés. Les patients à qui l'on avait administré une dose inférieure d'iode radioactif ont également signalé les mêmes symptômes de détresse; 56 % se sont déclarés fatigués et 52 % ont déclaré qu'ils étaient anxieux. Dans les deux groupes, très peu de répondants ont déclaré avoir reçu une aide adéquate pour soulager ces symptômes. Les membres de la famille ont également rapporté un certain nombre de problèmes auxquels ils avaient dû faire face pendant le traitement à l'iode radioactif. L'angoisse a été signalée par plus de la moitié des membres de la famille, que les patients aient été hospitalisés ou traités en clinique externe. Les problèmes affrontés par les membres des familles étaient comparables d'un groupe à l'autre et se traduisaient par une sensation d'éloignement du patient, de la peur, du découragement ou de la dépression.

L'accès à l'information est très important pour les patients traités à l'hôpital ou en clinique externe. Parmi les obstacles rencontrés dans leur recherche d'information, les patients ayant répondu au questionnaire indiquent qu'il leur est difficile de pouvoir discuter avec un autre patient dans la même situation, d'avoir accès à des services de counselling, et d'aborder les questions concernant les dimensions psychologiques, le régime alimentaire et la nutrition. Les membres des familles ont également signalé que les renseignements sur le traitement et la maladie du patient étaient importants à leurs yeux. Seulement la moitié des membres des familles ayant répondu au questionnaire ont indiqué qu'ils étaient satisfaits des renseignements qu'ils avaient obtenus. Les membres des familles ont signalé qu'ils avaient besoin de parler à quelqu'un d'autre de la maladie et du traitement du patient et que très peu avaient eu la possibilité de participer à des groupes d'entraide ou d'obtenir des services de soutien.

Avec l'apparition de nouveaux traitements et la modification des traitements existants, il faudra renseigner les patients et leurs familles et leur prodiguer toute l'aide dont ils auront besoin. Il est évident que ces renseignements et ce soutien sont nécessaires aux patients à qui l'on administre des traitements à faibles doses en consultation externe, comme aux patients traités à fortes doses dans le cadre d'une hospitalisation. Cette enquête a révélé que les patients en clinique externe ayant fait l'objet d'un diagnostic de maladie bénigne affichaient les mêmes besoins en matière de renseignements et de soutien que ceux à qui l'on administrait des traitements à fortes doses contre une tumeur maligne dans le cadre d'une hospitalisation. L'amélioration de l'éducation des patients et des familles suppose également que l'on éduque les médecins de famille, les infirmières et les autres membres de l'équipe soignante en contact avec le patient et sa famille pendant le traitement, pour que les renseignements fournis soient exacts, à jour et cohérents.

4.3 Valeurs sociales

À l'heure actuelle, l'utilisation responsable de ressources de santé de plus en plus rares est essentiellement guidée par des analyses coûts-avantages. Consacrer trop de ressources à des problèmes mineurs se fait nécessairement au détriment de problèmes de santé plus graves. L'importance et la nécessité d'un isolement surveillé et contrôlé en établissement doivent être évaluées et comparées aux autres solutions possibles.

Les patients évoquent leur hospitalisation comme un mauvais moment à passer, sans justification apparente. Le traitement en clinique externe permet de mieux exploiter les ressources de santé, sous réserve que la situation du patient se prête à une modification essentielle du comportement après le traitement. Les patients d'aujourd'hui sont par ailleurs mieux renseignés grâce aux programmes gouvernementaux et aux groupes d'entraide et sont mieux en mesure de participer à leur propre traitement quoique, comme indiqué plus haut, ce ne soit pas toujours le cas.

Le Canada est devenu un pays multiculturel très complexe. Aussi faut-il que les règlements se fassent le reflet de pratiques culturelles diverses. Des problèmes de sécurité se poseront en effet dans certains groupes ethniques en cas de décès d'un patient dans l'organisme duquel se trouvent encore des radionucléides. Les rites traditionnels de préparation du corps en vue de l'enterrement peuvent se heurter à la réglementation en vigueur. Il faut néanmoins savoir que les familles ont besoin de ces rituels pour surmonter le drame qui les frappe et que les règlements doivent être appliqués d'une manière qui tienne compte de ces impératifs culturels. Il est de plus en plus important que les autorités, qu'elles soient hospitalières ou gouvernementales, fassent preuve de souplesse et de bon sens non seulement pour concevoir et appliquer des politiques écrites, mais aussi pour trouver des solutions qui tiennent compte des besoins humains et psychologiques, tout en respectant les principes de radioprotection nécessaires.

Reste également la responsabilité des professionnels, à qui il appartient de promouvoir une image équilibrée des progrès réalisés dans le domaine des technologies médicales. Si des considérations de sécurité l'emportent sur des considérations d'ordre humanitaire et pratique quand de faibles doses sont en jeu, on donne une image exagérée du risque qui exacerbe les inquiétudes du public. Il appartient donc aux professionnels chargés d'administrer les traitements radioactifs d'évaluer avec le maximum de précision les risques d'irradiation ainsi que l'utilité de ces traitements, pour les patients, les autres professionnels de la santé et le public.

4.4 Irradiation des travailleurs en milieu hospitalier

L'histoire de la médecine nucléaire est marquée par la recherche de nouveaux produits radiopharmaceutiques à but thérapeutique. Plusieurs efforts ont porté fruit ces dernières années et la conception de nouveaux agents connaît des progrès rapides. Le nombre de radiothérapies isotopiques augmente et continuera d'augmenter de façon spectaculaire. Battelle Pacific Northwest National Laboratory a demandé à la firme Frost & Sullivan d'établir des prévisions économiques sur la croissance du marché des produits radiopharmaceutiques thérapeutiques aux États-Unis [Fr98]. Selon ces prévisions, ces traitements devraient générer un chiffre d'affaires de 48 millions de dollars environ en 1996, qui serait multiplié par 9,2 en 2001, pour atteindre 440 millions de dollars. En 2020, ce chiffre d'affaires devrait être 13,6 fois plus élevé et atteindre 6 milliards de dollars. Le manque de subventions gouvernementales pour la conception de ces nouvelles substances n'a toutefois pas permis à ces prévisions de se concrétiser.

Lorsque la croissance escomptée de la curiethérapie commencera à se matérialiser, l'exposition du personnel hospitalier aux rayonnements ionisants augmentera. Les techniques employées seront souvent appliquées par guidage ultrasonique ou en salle de radiographie interventionnelle. Comme la plupart d'entre elles font appel à des émetteurs gamma à faible énergie et à des émetteurs bêta qui ne génèrent pas de champ de rayonnement important autour du patient, l'exposition sera limitée au seul personnel chargé de la manipulation des sources et de l'application des techniques. L'augmentation prévue de ce type d'intervention et partant, des doses auxquelles le personnel hospitalier sera exposé, ne peut néanmoins se satisfaire des mesures de sécurité actuelles, tout particulièrement si les traitements génèrent un champ de rayonnement important autour du patient et que les hospitalisations deviennent plus longues. Il appartient donc au titulaire de permis de veiller à ce que tous les travailleurs chargés d'administrer des radiothérapies isotopiques aient reçu une formation adéquate et qu'ils soient classés dans les catégories de travailleurs appropriées, de manière à minimiser les doses auxquelles ils sont exposés. Les effectifs devront par ailleurs être grossis pour que le personnel, y compris le personnel de radiopharmacie, puisse être remplacé régulièrement là où sont administrées de fortes doses.

5. RECOMMANDATIONS VISANT LES PRINCIPES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SUBISSANT UNE RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE EN CLINIQUE EXTERNE

Recommandation 1 : L'autorisation de sortie d'un patient traité par radiothérapie isotopique à l'hôpital devrait dépendre de la dose plutôt que de l'activité administrée. En attendant la mise au point d'une méthode quantitative acceptable qui permette d'évaluer la dose reçue par autrui suite à l'administration d'un traitement en particulier, des critères plus conservateurs basés sur l'activité administrée peuvent temporairement se justifier.

5.1 Indication du traitement en clinique externe

Avant que le retour au domicile puisse être envisagé, le médecin traitant doit être sûr que le patient et le membre de sa famille qui lui prodigue des soins acceptent et sont en mesure de suivre le protocole s'appliquant au traitement à domicile. Certaines curiethérapies faisant appel à des sources scellées et à l'instillation d'émetteurs bêta peuvent être facilement réalisées en clinique externe, sans que cela oblige le patient à modifier son mode de vie. Ainsi, pour les grains d'iode 125 dans les implants oculaires ou les grains implantés dans la prostate, il suffit simplement que le patient et sa famille soient renseignés sur les mesures d'urgence à prendre en cas de délogement de la source ou de décès du patient.

Les thérapies au moyen de produits radiopharmaceutiques peuvent par contre modifier temporairement le mode de vie du patient et de la personne qui lui prodigue des soins.

Il faut de plus que le patient puisse être partiellement isolé à son domicile et que sa famille soit en mesure de modifier certains comportements. Tous les patients ne sont pas aptes à regagner leur domicile immédiatement après une radiothérapie isotopique. Leur environnement domestique peut ne pas être adapté, ou il arrive qu'ils n'aient personne à la maison pour s'occuper d'eux, que les membres de la famille soient dans l'incapacité de le faire ou qu'il s'y refusent ou encore qu'ils ne comprennent pas ce que l'on attend d'eux.

Il faut reconnaître que les conditions et attitudes varient d'une famille à l'autre et que les modalités d'administration du traitement doivent être évaluées au cas par cas. Il ne suffit pas d'imposer cette modalité thérapeutique dans le seul but de réduire les dépenses, car une évaluation individuelle des conditions familiales est indispensable. La plupart du temps, des entrevues suffisent, mais il arrive parfois qu'une évaluation approfondie de la situation familiale s'impose et soit confiée à du personnel spécialisé. Avant de prendre une décision sur le traitement à administrer, il convient d'avoir une entrevue avec le patient et les membres de sa famille pour leur fournir des renseignements et instructions oraux et écrits, et s'assurer qu'ils comprennent ce que l'on attend d'eux et qu'ils sont en mesure de satisfaire à ces exigences. En cas de doute, les résultats de l'évaluation doivent être portés à la connaissance des différents membres de l'équipe soignante, comme le médecin traitant, l'infirmière et le travailleur social. Il peut être nécéssaire d'avoir recours au responsable de la radioprotection ou au spécialiste en physique médicale pour évaluer l'exposition potentielle des membres de la famille et du public. Dans des cas limites, il arrive qu'une visite du domicile du patient soit indiquée. En cas de non-respect des restrictions prescrites, il faut évaluer la dose maximale que le patient est susceptible de transmettre aux personnes qui l'entourent et cette évaluation doit intervenir dans la prise de décision.

5.1.1 Contraintes de dose pour les membres de la famille

Alors qu'il est généralement accepté que la dose limite annuelle de 1 mSv pour le public ne s'applique pas aux membres de la famille, il convient néanmoins de fixer des contraintes de dose pour la plupart des membres de la famille. Les recommandations de la CIPR précisent que la dose annuelle de 1 mSv est une dose moyenne qui peut être dépassée, sous réserve que la dose totale ne dépasse pas 5 mSv sur cinq ans. Ce principe est repris par la NCRP dans son commentaire n° 11 de 1995 intitulé *Dose limits for individuals who receive exposure from radionuclide therapy patients*. L'alinéa 2.(2)(b) du *Règlement sur la radioprotection* de la Commission canadienne de la sûreté nucléaire a aussi la particularité d'exempter les membres de la famille ou les proches qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent au soutien et au réconfort des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Cette exemption de la limite de dose annuelle de 1 mSv applicable aux membres du public reconnaît le rôle particulier que jouent les membres de la famille dans la prise en charge du patient.

Le Comité recommande que la dose reçue par un membre adulte de la famille ne dépasse pas 5 mSv pendant la durée du traitement et que la dose à laquelle sont

exposés les enfants et les femmes enceintes ne dépasse pas la limite annuelle de 1 mSv pendant la même période. Tant que ce type de traitement reste rare, on estime que ces groupes ne seront exposés qu'une seule fois dans leur vie. Sous réserve d'une éducation adéquate du patient et des membres de sa famille, cette contrainte de dose peut être respectée sans que cela compromette la radiothérapie isotopique du patient ou nécessite la mise en place de restrictions inacceptables pour la famille ou le patient. Ce critère est également conforme aux recommandations et principes actuels en matière de radioprotection.

Recommandation 2 : Lorsque la radiothérapie isotopique est administrée en clinique externe, les membres adultes de la famille qui participent au soutien et au réconfort du patient sont assujettis à une contrainte de dose de 5 mSv pendant la durée du traitement. La limite de dose annuelle de 1 mSv pour le public continue de s'appliquer aux enfants et aux femmes enceintes faisant partie de la famille du patient, ainsi qu'à ses collègues de travail et aux autres membres du public.

5.1.2 Niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA)

Veiller à ce que les contraintes de dose dont il est question ci-dessus soient appliquées ne saurait toutefois suffire. Des efforts doivent être engagés pour que les doses auxquelles les membres de la famille sont exposés soient maintenues au « niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre », en deçà des contraintes de dose prescrites, compte tenu des facteurs économiques et sociaux en jeu. L'administration d'un radionucléide comme l'iode 131 peut ainsi se faire tôt le matin; le patient est ensuite maintenu sous surveillance à l'hôpital toute la journée et invité à regagner son domicile le soir. La réduction des doses peut néanmoins exiger un examen plus détaillé des activités de la famille pour déterminer quelles sont les modifications de comportement qu'il convient d'introduire pour minimiser les risques, sans imposer de restrictions inutiles. Les logiciels dont il est question à l'annexe F peuvent être utiles dans la prise de décisions visant les modifications de comportement les plus efficaces à ce chapitre.

5.1.3 Analyse coûts-avantages

Sous réserve de la prestation de soins adéquats et du respect des principes de radioprotection, une modification du protocole d'administration de radiothérapies isotopiques en clinique externe ne doit pas coûter plus cher à mettre en application que le traitement dans le cadre d'une hospitalisation. L'analyse coûts-avantages est dans l'absolu un instrument intéressant pour savoir s'il convient d'adopter un traitement en particulier. En pratique, son application dans le contexte de la radiothérapie soulève cependant de grandes difficultés. Au nombre de celles-ci figure la difficulté, peut-être insurmontable, de conférer une valeur monétaire à l'avantage (ou au détriment) associé aux aspects psychosociaux des choix thérapeutiques. L'autre difficulté consiste à

donner une valeur monétaire acceptable à la personne-sievert. Dans le document G-129 [AE97], la CCEA indique que des dépenses de plus de 100 000 $CAN pour réduire une dose collective d'une personne-sievert ne sauraient se justifier. Les États-Unis se fondent pour leur part sur une fourchette beaucoup plus large située entre 18 000 $US et 630 000 $US [Gu97]. Le CCRP et le CCSN, dans leur document AC-2 [AC91], ont procédé à un examen approfondi du coût marginal de la réduction des doses, qui peut servir de guide. Le coût d'un lit d'hôpital dépend par ailleurs du contexte; la dose à laquelle les soignants sont exposés est variable et il est extrêmement difficile de quantifier en termes monétaires le stress psychologique que la mise en quarantaine inflige aux patients. Il n'est donc pas possible de proposer une analyse coûts-avantages nationale générique qui soit crédible et que l'on puisse appliquer à tous les cas de figure.

Si des analyses coûts-avantages sont entreprises, il convient de savoir que la dose collective doit correspondre, du moins en théorie, à la différence entre la dose reçue par les membres de la famille et la dose à laquelle les membres du personnel hospitalier ne sont pas exposés du fait de la sortie précoce du patient. Intuitivement, la dose ainsi « épargnée » ne correspond qu'à une infime partie de la dose que reçoit le membre de la famille qui prodigue des soins et elle peut probablement être ignorée, car elle fait partie des erreurs inhérentes au calcul de celle-ci. En fait, la modification du protocole peut entraîner l'exposition des membres de la famille à une dose collective supérieure à celle à laquelle le personne hospitalier aurait été exposé. Dans ce cas, l'augmentation de la dose collective doit être prise en compte dans l'analyse coûts-avantages. Dans des circonstances exceptionnelles, par exemple lorsque le patient traité a besoin de soins infirmiers spécialisés pour une autre maladie, l'évaluation des doses additionnelles pourra s'imposer et il faudra également tenir compte de la dose reçue par les soignants qui viennent au domicile du patient à titre professionnel.

L'analyse coûts-avantages est donc une procédure complexe qui dépend étroitement des conditions locales et des paramètres envisagés; elle doit être réalisée par des personnes dûment formées. Son résultat risque néanmoins d'être privé de l'objectivité habituellement associée à ce type d'analyse, ce qui explique que son utilité soit discutable.

Dès lors qu'une analyse coûts-avantages générique a été pratiquée pour un traitement en particulier, il n'est pas utile de la répéter chaque fois que ce traitement est envisagé.

Le Comité consultatif de la radioprotection et le Groupe des conseillers médicaux considèrent donc que les analyses coûts-avantages n'ont qu'un rôle secondaire à jouer dans le choix d'un protocole thérapeutique en particulier.

Recommandation 3 : Les organismes professionnels compétents doivent évaluer les protocoles mis au point ailleurs dans le but de réduire les doses et déterminer s'ils peuvent s'appliquer au contexte canadien.

5.2 Conséquences de la mise en oeuvre du nouveau système

Dans la plupart des cas, les patients et les familles bien renseignés n'auront aucune difficulté à prendre les précautions nécessaires pour minimiser les doses reçues par les membres de la famille lors du confinement à domicile, lequel dure généralement quelques jours après l'administration du radionucléide. Même si ce genre de situation est extrêmement rare, il sera par contre difficile de séparer un enfant d'âge préscolaire traité par des radionucléides de ses frères et soeurs à la maison. Si l'isolement au domicile du patient ou dans un autre établissement de soins n'est pas praticable, ou qu'il est impossible de suivre les instructions concernant le confinement à domicile, il faudra alors procéder à un isolement en milieu hospitalier ou dans un autre établissement médical spécialisé, en vue de minimiser l'irradiation des membres du public et de la famille du patient.

6. NOUVELLES PROCÉDURES ET ENJEUX EN MATIÈRE DE RADIOPROTECTION

Les nouvelles radiothérapies isotopiques consistent notamment en l'administration de nouveaux produits radiopharmaceutiques et en de nouvelles formes de curiethérapie faisant appel à des radionucléides plus récents, comme le précisent les annexes C et D. Elles englobent également de nouvelles procédures radiothérapeutiques pour soigner des conditions bénignes ou malignes qui n'étaient pas traitées par radiothérapie dans le passé.

6.1 Obligations de l'établissement médical et du personnel de santé

L'établissement médical autorisé à avoir en sa possession et à utiliser des radionucléides doit être conscient de ses responsabilités lorsqu'il s'agit de recourir à de nouveaux radionucléides ou de mettre en oeuvre de nouveaux traitements. Des guides d'application sont souvent disponibles pour les procédures établies, mais le titulaire de permis doit toutefois veiller à ce que les radionucléides soient manipulés dans le respect des normes de sécurité. Pour les nouveaux traitements, le titulaire de permis doit vérifier et approuver les compétences et la formation de tous les membres du personnel et s'assurer que les infrastructures disponibles permettent de les administrer sans danger.

On a démontré que la majorité des erreurs d'administration de l'iode 131 sont attribuables à un manque d'attention aux détails, au non-respect des protocoles établis et à l'absence d'instructions écrites [NR99]. Les titulaires de permis doivent veiller à ce que des directives écrites soient préparées avant l'administration, que l'identité du patient mentionnée dans les directives écrites soit vérifiée par plusieurs moyens, que chaque radiothérapie isotopique soit conforme aux directives et que les écarts intentionnels soient identifiés et évalués. Les employés du titulaire de permis chargés d'administrer des radionucléides, sous la supervision d'un médecin autorisé, doivent connaître les procédures écrites de gestion de la qualité de l'établissement et s'y conformer. Il appartient aux titulaires de permis de veiller à ce que les instructions soient

portées à la connaissance des membres du personnel concernés et de s'assurer que ceux-ci peuvent et entendent les respecter. Ce n'est qu'en faisant attention aux détails et en adhérant aux réglements et procédures en vigueur — qu'elles relèvent du service ou de l'établissement — que l'on pourra éviter de nombreuses expositions accidentelles.

6.1.1 Comité de radioprotection ou comité de sécurité

Il est souhaitable que chaque organisation constitue un comité de radioprotection (CRP) ou de sécurité (CS) dont le mandat sera de veiller aux mesures de radioprotection et de fournir des conseils en la matière. Son rôle est de conseiller le responsable de la radioprotection et de l'aider à introduire des programmes et politiques de radioprotection adéquats.

Le comité de radioprotection doit par ailleurs établir des contacts étroits avec les autres comités de sécurité de l'organisation. Les membres qui en font partie doivent être choisis pour leurs compétences et doivent représenter chacune des disciplines professionnelles associées à l'usage de techniques radiologiques. Les nouveaux protocoles de radiothérapie isotopique devraient être soumis à l'attention du comité de radioprotection ou du comité de sécurité, qui formulera ensuite des recommandations sur l'application de procédures de sécurité. Pour que le projet puisse être approuvé, la personne qui le présente doit avoir reçu une formation adéquate et posséder les compétences voulues. Des documents récents du Comité consultatif de la radioprotection [AC97] et de la CCEA [AE92] fournissent des renseignements détaillés à ce sujet.

Le responsable de la radioprotection a pour mandat de conseiller la haute direction sur les règlements et pratiques de radioprotection. Il lui appartient également d'étudier les protocoles proposés et d'évaluer les mesures de radioprotection qui s'imposent.

6.1.2 Formation du personnel

Seules les personnes ayant reçu une formation spécialisée dans la manipulation et l'utilisation des radionucléides et qui sont renseignées sur les dangers qu'ils posent sont autorisées à participer à l'administration des radiothérapies isotopiques. Ces travailleurs doivent obtenir une autorisation individuelle, à l'issue d'une formation spécialisée. Une formation axée sur le lieu de travail et les tâches à accomplir, conformément à la description qui figure dans le document C-200 (AE98), doit être assurée par chaque organisation et adaptée au niveau d'instruction et aux besoins pratiques de chaque travailleur. Lors de la mise au point de nouveaux protocoles de radiothérapie isotopique, il est important d'identifier les nouvelles catégories de travailleurs exposés et de leur fournir la formation qui convient. Les travailleurs n'ayant aucune expérience de la manipulation des radionucléides seront peut-être appelés à jouer un rôle important dans les nouvelles procédures. Il faut donc qu'ils aient l'occasion d'acquérir l'expérience pratique voulue pour pouvoir s'acquitter de leurs nouvelles fonctions en toute sécurité. Il est à craindre que des personnes n'ayant qu'une formation formelle ou une

expérience journalière limitées en manipulation de matières radioactives ne soient impliquées dans des procédures qui ont le plus grand risque potentiel de dégénérer en accidents sérieux. Ces critères s'appliquent tout particulièrement à la curiethérapie endovasculaire; les membres du personnel du laboratoire de cathétérisation, habitués à travailler avec des rayons X, pourront en effet jouer un rôle essentiel dans l'application des protocoles faisant appel à des émetteurs de rayons gamma et bêta scellés à haute activité et à des radionucléides non scellés. Compte tenu du niveau élevé d'activité administrée et des risques sérieux que ces substances font courir aux travailleurs et aux patients, la direction de l'hôpital est juridiquement tenue de veiller à ce que la formation, les compétences et l'expérience des médecins et autres membres du personnel soignant soient suffisantes pour leur permettre de s'acquitter de leurs obligations en toute sécurité. Cela inclut la sécurité des patients, la manipulation adéquate d'appareils perfectionnés et très coûteux pour éviter toute contamination, de même que l'établissement d'un plan d'urgence s'appliquant à différents types d'accidents.

6.1.3 Adaptation de l'environnement matériel à la tâche à accomplir

L'établissement médical doit veiller à ce que le programme de radioprotection fixe un certain nombre de critères en matière de locaux et d'infrastructures pour garantir la manipulation et l'utilisation sûres et sans danger des radionucléides. Ces considérations sont particulièrement importantes lors de l'introduction de nouvelles radiothérapies isotopiques ou dans le cadre de l'utilisation d'un radionucléide différent.

Des radiothérapies isotopiques pourront être introduites dans de nouveaux services de l'établissement médical, comme en cardiologie pour prévenir la resténose des artères coronaires ou en urologie pour le traitement du cancer de la prostate au moyen d'implants permanents. Les mesures de radioprotection qu'exigent ces nouvelles techniques ou ces nouveaux sites d'administration doivent être évaluées et il convient de déployer des ressources suffisantes pour que les services concernés puissent appliquer sans danger ces nouveaux traitements. Ainsi, un laboratoire de cathétérisation cardiaque devra peut-être être modifié pour permettre l'administration de gigabecquerels de radionucléides non scellés. Parmi les aspects à prendre en compte, mentionnons :

- des locaux adaptés au traitement à administrer;
- des locaux adéquats pour l'entreposage des déchets;
- du matériel de protection (écrans de blindage, etc.) et de surveillance adéquat;
- du matériel adéquat et du personnel dûment formé pour la radioprotection;
- un aménagement approprié pour prévenir et éviter les contaminations.

Recommandation 4 : Il appartient aux centres et établissements qui administrent des radiothérapies isotopiques de veiller à ce que leurs installations, programmes d'éducation, de formation et de soins répondent à des critères rigoureux.

6.1.4 Protocoles de recherche thérapeutique

L'exposition aux rayonnements ionisants des patients participant à des protocoles de recherche doit être soigneusement évaluée. Les examens de suivi faisant appel à des isotopes radioactifs doivent être inclus dans l'évaluation de la dose que le patient recevra pendant l'étude. Toute exposition supplémentaire et le risque correspondant doivent par ailleurs figurer dans le formulaire de consentement éclairé signé par le patient. Dans les cas de radiothérapie endovasculaire dont le suivi exige une angiographie de contrôle par fluoroscopie, la dose supplémentaire doit être prise en compte.

6.1.5 Équipes soignantes

Recommandation 5 : L'établissement médical devra constituer des équipes soignantes multidisciplinaires à qui il appartiendra de mettre en oeuvre les applications les plus complexes des techniques de radiothérapie isotopique.

Dans le passé, seuls le médecin spécialisé en médecine nucléaire et le radio-oncologue participaient à l'administration des radiothérapies isotopiques. Ils supervisaient l'administration par voie interne ou externe des substances radioactives prescrites et il leur appartenait de fournir des renseignements adéquats au personnel soignant, aux patients et aux familles. Il n'y a aucune raison pour que les modalités thérapeutiques établies ne puissent continuer d'être appliquées de la sorte. Cependant, comme des applications plus complexes se sont développées dans d'autres domaines spécialisés et que leur usage s'est répandu, il n'est plus possible d'attendre d'un seul médecin qu'il acquière toutes les compétences et techniques voulues pour les utiliser de façon sûre et sans danger. L'introduction du retour précoce au domicile après une radiothérapie isotopique a également eu pour effet d'imposer au médecin traitant des responsabilités supplémentaires, dont il peut ne pas être en mesure de s'acquitter en toute sécurité.

Pour ces raisons, le CCRP recommande qu'on envisage de placer sous la responsabilité du CRP ou du CS une équipe multidisciplinaire chargée d'encadrer ces traitements hautement spécialisés et complexes, en faisant appel aux services et compétences d'autres professionnels, non seulement pour l'administration du traitement mais aussi pour l'évaluation du retour précoce au domicile. Avec l'administration de radiothérapies isotopiques en clinique externe, il appartiendrait à l'équipe soignante d'évaluer la qualité du système de soutien externe et l'aptitude du patient à suivre les recommandations, et de veiller à ce que les patients et les personnes de la famille qui lui prodiguent des soins soient bien renseignés sur l'hygiène, le métabolisme et les mesures à prendre en cas d'urgence. Chaque participant apportera ses compétences spécifiques à l'ensemble de l'équipe, et les rapports que chaque membre de l'équipe entretiendra avec le patient permettra une évaluation plus complète de la situation et la formulation de recommandations thérapeutiques plus adaptées. Les renseignements fournis au patient devront être aussi complets que possible et présentés oralement et

par écrit. Il conviendra également de se réserver la possibilité d'en discuter avec le patient et sa famille. Cela n'a pas toujours été le cas (Br99), et l'enquête dont il est question à l'annexe E confirme l'importance qu'il y a à fournir des renseignements précis aux patients et aux familles. Il faudra peut-être que plusieurs membres de l'équipe discutent avec le patient pour qu'il comprenne bien ce que l'on attend de lui, car la présentation des renseignements et l'importance qui leur est donnée diffèrent d'un membre de l'équipe à l'autre. Il est également souhaitable qu'un membre de l'équipe soit chargé de s'assurer que le patient et sa famille ont bien compris les instructions qui leur ont été données.

L'équipe soignante aura non seulement pour responsabilité de fournir les renseignements dont le patient et sa famille ont besoin, mais elle devra également évaluer les besoins en matière de dosimétrie et s'occuper de la tenue des dossiers pertinents. Il est important d'insister sur le fait que cette équipe ne sera pas tenue d'examiner toutes les radiothérapies isotopiques de routine administrées en clinique externe, mais seulement celles qui sont hautement complexes, ou celles où les conditions particulières de traitement et/ou le milieu de vie du patient sont tels que les risques d'augmenter la dose reçue par les membres de la famille s'en trouvent accrus. L'équipe soignante doit déterminer la nécessité d'un isolement post-thérapeutique et fixer les restrictions à imposer au patient à sa sortie de l'établissement médical, y compris le délai qui doit s'écouler avant que celui-ci puisse reprendre son travail. Il est probable que la nécessité de mettre en place une telle équipe, ainsi que son rôle, évoluent avec l'expérience croissante acquise au cours de traitements complexes, et que ses membres deviennent plus familiers avec les risques et les questions de santé publique.

L'activité de radionucléides administrée au patient doit être clairement identifiée dans les dossiers de la clinique externe, pendant le confinement à domicile. Une description écrite des procédures de la radiothérapie isotopique, incluant les mesures de sécurité particulières à prendre, doit également être versée au dossier du patient. Ce dossier de clinique externe doit porter toutes les signatures et approbations nécessaires et un résumé sera remis au patient, qui devra le garder en sa possession pendant la durée précisée par l'équipe soignante.

Avec l'introduction de nouvelles radiothérapies isotopiques, d'autres spécialistes de disciplines ne relevant ni de la médecine nucléaire ni de la radio-oncologie, comme les angiographistes et les urologues, seront appelés à employer des radionucléides. Du fait de leur spécialisation, ils en deviendront même les principaux utilisateurs. L'établissement doit exiger que les médecins qui administrent ces traitements aient suivi une formation spécialisée, sanctionnée par des examens pratiques et théoriques approfondis axés sur des objectifs, et qu'ils aient été jugés aptes à administrer ces traitements avant d'être autorisés à manipuler des radionucléides. Il appartient conjointement à ces spécialistes et au titulaire de permis de s'assurer que les compétences nécessaires en la matière ont été dûment acquises, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle, de veiller à ce que des mesures de protection adéquates soient mises en oeuvre et, au besoin, de s'assurer le

concours d'autres spécialistes. Dans la mise en oeuvre des nouvelles radiothérapies isotopiques complexes, le travail d'équipe revêt une importance cruciale. Alors que la composition de cette équipe pourra être flexible, elle devra néanmoins compter le médecin traitant, le responsable de la radioprotection, un travailleur social et le personnel infirmier.

Pour les traitements administrés en clinique externe, une représentante des soins infirmiers à l'externe, d'autres professionnels de la santé et le médecin référant pourront se joindre à l'équipe. Il faudra veiller à ce que l'équipe possède une connaissance approfondie de la radiothérapie isotopique administrée, que ses membres aient reçu une formation adéquate et qu'ils connaissent les techniques de radioprotection. Suivant la formation et l'expérience du médecin traitant, d'autres spécialistes rompus aux techniques liées aux radiothérapies isotopiques et aux radiothérapies en général pourraient être appelés à se joindre à l'équipe.

L'équipe soignante, le responsable de la radioprotection et le comité de radioprotection ont pour responsabilité d'aider le titulaire de permis à mettre au point des protocoles, et à définir des critères d'assurance de la qualité et tout autre mécanisme destiné à minimiser les erreurs d'administration et les expositions accidentelles (voir la section 6.1).

Il appartient aux travailleurs qui participent à l'administration des radiothérapies isotopiques de suivre les procédures de sécurité établies et de s'acquitter de leurs fonctions de manière à prodiguer les meilleurs soins possible au patient, tout en minimisant leur propre exposition. Dans le cadre de la prise en charge traditionnelle des patients, la majorité des travailleurs participant au traitement étaient des « travailleurs sous rayonnements » — ou, comme on les appelle aujourd'hui, des « travailleurs du secteur nucléaire » — qui avaient appris à manipuler des radionucléides dans le cadre de leur formation professionnelle. Avec l'augmentation escomptée du nombre des nouvelles radiothérapies isotopiques, des travailleurs de différents services, ne possédant pas cette formation, participeront à l'administration de tels traitements. Ceux-ci doivent recevoir une formation sur tous les aspects de la radiothérapie isotopique, et l'établissement médical doit être prêt à assurer cette formation, tout comme les services de dosimétrie et l'instrumentation nécessaires pour l'application des principes de radioprotection.

Recommandation 6 : L'exactitude des renseignements dont disposent le public, le personnel soignant et les médecins qui participent marginalement à l'administration des radiothérapies isotopiques est généralement assez médiocre. Le médecin traitant doit déployer tous les efforts possibles pour améliorer l'exactitude des renseignements fournis à ces groupes et pour les rendre plus accessibles.

6.2 Obligations du patient et de la famille

6.2.1 Patient

Le patient participe au traitement qui lui est prodigué et a pour responsabilité essentielle de suivre les recommandations des praticiens et des autres membres du personnel de santé appartenant à l'équipe soignante. Il est important que le patient comprenne les principes fondamentaux de la radioprotection pour réduire l'exposition des membres de sa famille et minimiser les risques de contamination, surtout lorsque d'importantes doses d'iode radioactif sont administrées en clinique externe.

6.2.2 Famille

Il appartient aux membres de la famille de soutenir le patient et de participer de près au traitement médical qui lui est prodigué. Ceux-ci doivent disposer d'instructions orales et écrites (voir les exemples à l'annexe G) sur les mesures à prendre pour réduire leur exposition aux rayonnements ionisants et les risques de contamination. Dans le cas des patients traités en clinique externe, la participation des membres de la famille est essentielle. À l'instar du patient, ils doivent obéir aux recommandations et restrictions préconisées par l'équipe soignante.

6.3 Rôle de l'organisme de réglementation

Ces traitements posent de nouveaux défis en matière de radioprotection aux centres médicaux. Ils sont souvent administrés dans de nouveaux services par du personnel qui n'a jamais manipulé des radionucléides auparavant. Il n'est pas rare que les activités qui entourent l'exécution de ces traitements ne soient même pas classés parmi les activités autorisées par le permis. La curiethérapie endovasculaire, par exemple, peut être administrée d'une manière qui ne correspond pas tout à fait à la curiethérapie manuelle, non plus qu'à la projection de source à distance, et les sources scellées utilisées ne sont pas classées comme étant incorporées à un vecteur. L'application des règlements en vigueur requiert également une certaine souplesse. Les salles d'échographie ou le laboratoire de cathétérisation, où ces nouvelles techniques pourront être pratiquées, ne respectent pas tous les critères s'appliquant aux laboratoires de radio-isotopes, et il n'est pas utile qu'il en soit ainsi. Les protocoles de recherche appelés à se dérouler dans ces services devraient être autorisisés par les organismes de réglementation.

Cela dit, les critères auxquels les laboratoires de radio-isotopes doivent se conformer reposent sur une expérience et des méthodes saines. Si tous les critères ne sont pas réunis, le titulaire de permis doit être prêt à mettre en oeuvre des solutions de rechange réalistes qui respectent les principes de radioprotection. Le titulaire de permis doit également être prêt à faire face aux complications résultant d'accidents que le strict respect des critères s'appliquant aux laboratoires de radio-isotopes aurait normalement permis d'atténuer, et il doit documenter les mesures adoptées.

Recommandation 7 : L'organisme de réglementation doit autoriser l'administration de ces traitements aux patients, sans surcharger inutilement l'établissement, sous réserve que les principes de radioprotection et les bonnes pratiques généralement acceptées soient respectés. Cette attitude est particulièrement importante lorsque de nouvelles modalités thérapeutiques font l'objet d'essais.

RÉFÉRENCES

AC91 CC-2, "Application du processus ALARA à la réglementation des activités nucléaires", Comité consultatif de la radioprotection et le Comité consultatif de la sûreté nucléaire, mai 1991, INFO-0387.

AC97 Eléments d'un programme de radioprotection destiné aux établissements médicaux et aux établissements d'enseignement", Comité consultatif de la radioprotection, septembre 1997, INFO-0685.

AE92 Commission de contrôle de l'énergie atomique, document de consultation C-121, "Les normes du programme de radioprotection des titulaires de permis consolidés de radio-isotopes", 10 août, 1992.

AE96 Atomic Energy Control Board, Research Project 34-6-113-1, Atlantic Nuclear Services Ltd., 1) Identification and Measurement of Radioisotopes in Municipal Waste Disposal Systems in Montréal - February 1996, 2). Dose Determination Due to Disposal of Radioactive Waste in Municipal Systems: Phase-1 - June 1995.

AE97 Commission de contrôle de l'énergie atomique, document d'application de la réglementation G-129, "Lignes directrices pour satisfaire à l'exigence de maintenir les expositions au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA)".

AE98 Commission de contrôle de l'énergie atomique, document de consultation C-200, "Formation en radioprotection à l'intention des travailleurs des secteurs des radio-isotopes, des accélérateurs médicaux et du transport." 15 octobre, 1998.

Ba96 Barrington, S.F., Kettle, A.G., O'Doherty, M.J., Wells, C.P., Somer, E.J.R., and Coakley, A.J. "Radiation Dose Rates from Patients Receiving Iodine-131 Therapy for Carcinoma of the Thyroid." European Journal of Nuclear Medicine. Vol. 23, No.2, February 1996.

Ba96a Barrington, S.F., Kettle, A.G., Thomson, W.H., Burrell, D.N., Batchelor, S., Mountford, P.J., O'Doherty, M.J. and Harding L.K. "RCP Guidelines on Radiation Protection Following Radioiodine Therapy for Thyrotoxicosis: Are they Appropriate? (abstract)". Nuclear Medicine Communications (1996) Vol. 17; 275.

Be92 Beierwaltes, W.H. and Widman, J. "How Harmful are Iodine-131 Treated Patients?". Editorial. Journal of Nuclear Medicine, Vol. 33, No. 12, pp 2116-2117, December 1992.

BI99 Working Party of the Radiation Protection Committee of the British Institute of Radiology. "Patients Leaving Hospital after Administration of Radioactive Substances." BJR Feb 1999 pp. 121 - 125

Br99 Braddock C.H. et al., "Informed Decision Making in Outpatient Practice - Time to Get Back to Basics." Journal of the American Medical Association, Vol. 285, No. 24 pp. 2313-2320, December 22/29, 1999.

Ca95 Carey, J.L., Kumpuris, T.M. and Wrobel, M.C. "Release of Patients Containing Therapeutic Dosages of Iodine-131 from Hospitals. Journal of Nuclear Medicine Technology. Vol. 23, No. 23, pp. 144-149, September 1995.

Ca99 Caldwell, C.B. and Ehrlich, L.E. Outpatient Treatment of Thyroid Cancer Using High doses of Iodine 131, Canadian Association of Radiologists Journal, Oct. 1999, vol. 50 no. 5 pages 331-336.

Co98 Cormack, J. and Shearer, J. Calculation of Radiation Exposure from Patients to Whom Radioactive Materials have been Administered. Phys.Med. Biol. 43 (1998) 501-506.

Cu92 Culver, C.M., Dworkin, H.J. "Radiation Safety Considerations for Post-Iodine-131 Thyroid Cancer Therapy". Journal of Nuclear Medicine, Vol. 33, No. 7: 1402-1405, July 1992.

EU97 Radiation Protection Following Iodine - 131 Therapy (Exposures Due to Outpatients or Discharged Inpatients), Luxembourg: European Commission, 1998. (Radiation Protection series no. 97).

Fr98 Frost & Sullivan, Battelle Pacific Northwest National Laboratory, 1) Future of Nuclear Medicine, Part 1: Marketing Research Forecasts, The Journal of Nuclear Medicine, Volume 39, Number 2, Page 27-30, February 1998, 2) Future of Nuclear Medicine, Part 3: Assessment of the U.S. Therapeutic Radiopharmaceuticals Market (2001-2020), The Journal of Nuclear Medicine, Volume 39, Number 7, Page 14-30, July 1998.

Gu96 Gunesekera, R., Thomson, W.H., and Harding, L.K. "Use of Public Transport by ^{131}I Therapy Outpatients (abstract)". Nuclear Medicine Communications (1996) Vol.17, 275.

Gu97 Guenther, C.F. and Thein, C., Estimated Cost of Person-Sv Exposure, Health Physics, Volume 72, Section 2, Page 204-221, 1997.

Hi91 Hilditch, T.E., Connell, J.M.C., Davies, D.L., Watson, W.S., and Alexander, W.D. "Radiological Protection Guidance for Radioactive Patients - New Data for Therapeutic ^{131}I". Nuclear Medicine Communications 12, 485-495 (1991).

Ho84 Hodgson, T.A., 1984, "The Economic Burden of Cancer", in The Fourth National Conference on Human Values and Cancer Proceedings, American Cancer Society, Inc., New York, March 15-17, 1984: 147.

Ho91 Hoefnagel, C.A., 1991, "Radionuclide Therapy Revisited", European Journal of Nuclear Medicine, 18(6): 408

Ho99 Hoefnagel, C.A. et al., Radionuclide Therapy Practice and Facilities in Europe. European Journal of Nuclear Medicine, Volume 26, Number 3, pp. 277-282, March 1999.

IC60 Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection contre les radiations. Publication CIPR 60. Vol. 21, n° 1 - 3.

IC73 Protection et sûreté radiologiques en médecine.
Publication CIPR 73. Vol. 26 n° 2

MA93 GCM-4, "Lignes directrices sur la gestion des patients traités à l'iode 131", Groupe des conseillers médicaux auprès de la Commission de contrôle de l'énergie atomique, mars 1993, INFO-0442.

Mo98 Monsieurs, M., Thorons, H., Darks, R., De Baere, E., De Ridder, L., De Saedeleer, C., De Winter, H., Lippens, M., Van Imschoot, S., Wulfrank, D., Simons, M. Coordinating centre: University Hospital, Gent, Belgium. "Real-life Radiation Burden to In-living Relatives of Patients Treated with I-131 for Benign and Malignant Thyroid Disease: a Multicentre Study in 8 Centres for Flanders (Belgium)". (Abstract # 853 - Poster Session) at 45th Annual Meeting of the Society of Nuclear Medicine, June 1998 (Toronto).

NC70 NCRP, "Precautions in the Management of Patients Who Have Received Therapeutic Amounts of Radionuclides", NCRP Report No. 37, National Council on Radiation Protection and Measurements (1970).

NR97 US Nuclear Regulatory Commission. Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, February 1997, NUREG-1492.

NR99 US Nuclear Regulatory Commission. NRC Information Notice 99-11 April16 1999: Incidents Involving the Use of Radioactive Iodine-131.

O'D93 O'Doherty, M.J., Kettle, A.G., Eustance, C.N.P., Mountford, P.J. and Coakley, A.J. "Radiation Dose Rates from Adult Patients Receiving ^{131}I Therapy for Thyrotoxicosis". Nuclear Medicine Communications (1993) 14, 160-168.

Pe97 Principles and Practice of Radiation Oncology by Carlos A. Perez and Luther W. Brady, 3rd ed., Philadelphia:Lippincott-Raven, 1997.

Si99 Siegel, J.A. "Outpatient Radionuclide Therapy." Proceedings of the Thirty-Fifth Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Proceedings No. 21 April 7 - 8 1999.

Th95 Thomson, W.H. and Harding, L.K. "Radiation Protection Issues Associated with Nuclear Medicine Out-patients." Nuclear Medicine Communications, Vol. 16: 879-892, 1995.

Th96 Thomson, W.H. and Harding, L.K. "Radiation Protection Issues Associated with Nuclear Medicine Out-patients: A reply". Nuclear Medicine Communications, Vol. 17: 445-446, 1996.

Ve90 Verbruggen, A.M., 1990, "Radiopharmaceuticals: State of the Art," European Journal of Nuclear Medicine 17:346.

Wa93 Wasserman, H.J. and Klopper, J.F. "Analysis of Radiation Doses Received by the Public from ^{131}I Treatment of Thyrotoxic Outpatients". Nuclear Medicine Communications (1993) 14, 756-760.

REMERCIEMENTS

Membres du Groupe de travail mixte-10

D[r] J.B. Sutherland (président)
M[me] L. Normandeau
M. L. Renaud
D[r] A. Driedger
D[r] A. Lees
M[me] K.L. Gordon
M[me] P. McGrath
D[r] P.J. Waight

Tous les membres du Comité consultatif de la radioprotection et du Groupe des conseillers médicaux

Secrétariat du Comité consultatif

M. M.W. Lupien (conseiller scientifique)
M[me] P.A. Kemph

Le Comité consultatif de la radioprotection et le Groupe des conseillers médicaux remercient les personnes et organismes suivants de leurs commentaires et suggestions pour la préparation de ce document. Ces remerciements ne signifient nullement que ces personnes ou organismes ont approuvé la version finale du document, laquelle ne reflète que les opinions des membres du Comité consultatif de la radioprotection.

MEMBRES ET ORGANISMES FAISANT PARTIE DU COMITÉ D'EXAMEN

J.E. Aldrich, Vancouver General Hospital, Colombie-Britannique
J. Blanchette, Hôpital Laval, Québec
R.H. Cawthorn, Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA)
D.A. Cool, NRC Division of Industrial and Medical Nuclear Safety (États-Unis)
S. Fraser, Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA)
N. Gentner, Énergie atomique du Canada Limitée (EACL)
R.V. Osborne, Énergie atomique du Canada Limitée (EACL) - à la retraite
M.R. Rhéaume, Hydro-Québec (HQ)
K. D. Steidley, Saint Barnabas Medical Center, New Jersey

Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)
Association des spécialistes en médecine nucléaire du Québec (ASMNQ)
Association québécoise des physicien(ne)s médicaux cliniques (AQPMC)
Association canadienne des techniciens en radiation médicale (ACTRM)
Association canadienne de médecine nucléaire (ACMN)
Association canadienne des radio-oncologues (ACR)
Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM)

Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIC)
Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM)
Association canadienne de radioprotection (ACRP)
Ontario Association of Medical Radiation Technologists (OAMRT)
Ordre des Technologues en Radiologie du Québec (OTRQ)

ANNEXE A

REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT

(K.L. Gordon)

1. Introduction

La radiothérapie isotopique consiste le plus souvent en l'administration d'un produit radiopharmaceutique thérapeutique (iode 131 pour les troubles thyroïdiens et strontium 89 pour le cancer osseux métastasique), par voie orale ou intraveineuse. Une certaine fraction de la radioactivité administrée se fixe dans les tissus cibles de l'organisme du patient et le reste est excrété dans les quelques jours qui suivent son administration, généralement par voie rénale. Étant donné le risque radiologique potentiellement sérieux auquel s'exposent les soignants lorsqu'ils recueillent, manipulent et entreposent de l'urine radioactive, l'usage veut que le patient évacue directement ses urines dans les toilettes puis qu'il actionne la chasse d'eau. La fraction excrétée du produit radiopharmaceutique thérapeutique administré est ainsi évacuée dans les eaux usées immédiatement après son excrétion.

Lors du renouvellement d'un permis d'utilisation de radio-isotopes (généralement tous les deux ans), la CCEA demande des renseignements sur l'activité totale de chaque radionucléide acheté au cours des 12 derniers mois. La quantité de radioactivité achetée ne reflète pas nécessairement la quantité administrée aux patients, car certaines substances peuvent ne pas avoir été utilisées et se seront dégradées durant l'entreposage. La CCEA ne dispose pas d'une base de données centralisée des renseignements portant sur l'acquisition de radionucléides que lui fournissent les titulaires de permis médicaux. Ces renseignements pourraient toutefois être réunis en consultant un à un tous les dossiers de permis délivrés par la CCEA.

La province du Manitoba possède par contre des données précises sur l'administration des radiothérapies isotopiques et sur l'évaluation des rejets de substances radioactives dans les eaux usées.

2. Rejet d'iode 131 dans l'environnement suite à l'administration de radiothérapies isotopiques au Manitoba (1994)

En 1994, au Manitoba, 261 patients souffrant d'hyperthyroïdie ont été adressés aux services de médecine nucléaire de trois hôpitaux et d'une clinique, pour une thérapie par l'iode radioactif. La quantité d'activité administrée par traitement variait entre 185 et 1 100 MBq (moyenne de 362,8 MBq). La quantité totale d'activité d'iode 131 administrée s'est établie à 100 600 MBq. Si l'on part du principe que 50 % de l'activité a été excrétée dans les urines, on peut donc évaluer à 50 300 MBq la quantité d'iode 131 rejetée dans les égouts du Manitoba.

La même année, 27 doses thérapeutiques d'iode 131 allant de 942 MBq à 6 530 MBq (moyenne : 2 197 MBq) ont été administrées à des patients atteints de cancer de la

thyroïde. L'activité totale d'iode 131 administrée à ce groupe de patients s'est établie à 63 596 MBq. Toutefois, étant donné la médiocrité de l'absorption de l'iode 131 par les tissus thyroïdiens résiduels à la suite d'une chirurgie et par les métastases thyroïdiennes fonctionnelles, le taux d'excrétion de l'iode radioactif dans ce groupe a été très élevé, de l'ordre de 95 %. On évalue que ces 27 patients ont rejeté 60 416 MBq d'iode radioactif dans les égouts, de 48 à 72 heures après son administration.

Comme le précise le tableau 1, la quantité totale d'iode radioactif administrée aux 288 patients traités pour des troubles thyroïdiens en 1994 au Manitoba s'est établie à 164 196 MBq. On évalue à 110 717 MBq la quantité totale d'iode radioactif rejetée dans les égouts [Go97]. Une marge d'erreur de 10 % peut néanmoins s'appliquer à la quantité approximative de radioactivité rejetée, car aucune correction au titre de la désintégration radioactive n'a été effectuée.

La population du Manitoba se chiffre à un million d'habitants environ, et l'utilisation d'iode radioactif pour le traitement des troubles thyroïdiens y est caractéristique des pays développés dotés de systèmes de soins de santé modernes. De plus, l'utilisation d'iode 131 dans le cadre des radiothérapies isotopiques est relativement stable depuis quelques années, mais pourrait augmenter à l'avenir avec l'usage plus répandu de composés marqués à l'iode 131 (méta-iodobenzylguanidine, ou MIBG).

3. Réglementation actuelle et proposée pour régir le rejet dans l'environnement de substances radioactives contenues dans les excreta des patients

Le rejet d'iode radioactif et d'autres substances radioactives dans le domaine public à l'issue d'une radiothérapie isotopique est réel, même si le risque auquel cela expose le public est relativement faible et devrait être compensé par les bienfaits que ce type de traitement procure aux patients. L'utilisation de substances radioactives en médecine ne doit pas être considérée isolément de l'administration d'autres substances, qu'il s'agisse de médicaments chimiothérapeutiques, d'hormones ou d'antibiotiques, qui sont tous rejetés dans l'environnement via les égouts. Toutes ces substances à visée thérapeutique sont utiles au patient et partant, à sa famille et à la société en général. Les substances excrétées passent toutefois dans l'environnement, généralement dans les eaux usées et, selon leur stabilité et leur toxicité, elles peuvent avoir un effet sur les espèces non humaines et le biote dans son ensemble [Ha98a, Ha98b].

La CCEA a déjà subventionné un certain nombre de recherches [AE96] en vue de détecter et de quantifier les radionucléides médicaux présents dans les principaux réseaux d'égouts du Canada, ainsi que dans les ports et les lacs. La conclusion globale de ces recherches est qu'alors que certains radionucléides peuvent occasionnellement être décelés, leur concentration est si faible qu'ils ne posent aucun risque radiologique aux égoutiers ou au public. Les critères actuels d'octroi de permis de radio-isotopes que préconise la CCEA et qui régissent le rejet de déchets radioactifs dans les eaux usées autorisent 1 quantité réglementaire de radioactivité pour 100 litres d'effluents radioactifs, en moyenne annuelle.

L'approche de la CCEA à ce jour a été la suivante : dès qu'une substance radioactive est administrée à un patient à des fins de diagnostic ou de traitement, on considère qu'elle est « rejetée » et le rejet subséquent des excreta radioactifs du patient n'est pas pris en compte. Ni le document C-123 [AE95] ni le document C-223 [AE98] de la CCEA ne mentionnent la possibilité d'exempter par règlement les substances radioactives administrées à des fins médicales et excrétées par les patients, du maximum que les titulaires de permis de la CCEA seraient autorisés à rejeter. Faute d'une telle mention, force est de présumer que la méthode actuelle persistera à l'avenir.

Références

AE95 Commission de contrôle de l'énergie atomique. Projet de déclaration de principe "C-123 Concentrations de rejet de radio-isotopes". Mai 1995.

AE96 Atomic Energy Control Board. Research Project 34-6-113-1, Atlantic Nuclear Services Ltd.,1) Identification and Measurement of Radioisotopes in Municipal Waste Disposal Systems in Montréal - February 1996,2) Dose Determination Due to Disposal of Radioactive Waste in Municipal Systems: Phase-1 - June 1995.

AE98 Commission de contrôle de l'énergie atomique. "Projet de document d'application de la réglementation; C-223(F) Politique sur la protection de l'environnement". Novembre 1998.

Go97 Gordon, K. "Manitoba Release of I-131 to the Environment Subsequent to Radionuclide Therapy". Poster Presentation at annual meeting of Canadian Radiation Protection Association, Victoria B.C. , June 1997.

Ha98a Halling-Sorensen, B. et al. "Occurrence, Fate and Effects of Pharmaceutical Substances in the Environment - A Review", Chemosphere, Vol. 36, No. 2, pp. 357-393, 1998.

Ha98b Hartmann, A. "Identification of Fluoroquinolone Antibiotics as the Main Source of Genotoxicity in Native Hospital Waste Water". Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 17, No. 3, pp. 377-382, 1998.

Tableau 1. Résumé Manitoba 1994 : Traitement des troubles thyroïdiens à l'iode 131

	Établissement médical				
	Centre des sciences de la santé	Hop. gén. de Saint-Boniface	Winnipeg Clinic	Brandon Gen. Hospital	Total
Hyperthyroïdie					
Iode 131 administré en MBq	36 141	37 414	14 286	12 759	100 600
Iode 131 excrété en MBq approx. (50 %)	18 070,5	18 707	7 143	6 380	50 300,5
Nombre de patients	99	92	37	33	261
Cancer de la thyroïde					
Iode 131 administré en MBq	46 635	16 961	0	0	63 596
Iode 131 excrété en MBq approx. (95 %)	44 303,2	16 113	0	0	60 416
Nombre de traitements	15	12	0	0	27
Données cumulées					
Iode 131 administré en MBq	82 776	54 375	14 286	12 759	164 196
Iode 131 excrété en MBq approx.	62 373,8	34 820	7 143	6 380	110 716,7
Nombre de traitements	114	104	37	33	288

ANNEXE B

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES DE LA PLUPART DES RADIONUCLÉIDES UTILISÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES (Classés par ordre croissant de rayonnement corpusculaire maximal)						
Nucléide	**Période**	**Émission**	**E_α max (MeV)**	**E_β max / moy. (MeV)**	**Parcours maximal dans l'eau**	**Eγ ou X max (keV)**
80mBr	4,42 h	Auger	-	-	<10,0 nm	-
125 I	60,0 j	Auger	0,004 0,023 0,031	-	10,0 nm	27, 31, 36
211At	7,2 h	α	6,8	-	65,0 µm	-
212Bi	1,0 h	α	7,8	-	70,0 µm	-
117mSn	13,6 j	Auger, γ	0,152*		300 µm	159
111In	2,81 j	Auger, γ	0,145* 0,219*		?	171, 245
169Er	9,5 j	β	-	0,34	1,0 mm	-
177Lu	6,75 j	βγ	-	0,497	?	113, 208
67Cu	2,58 j	βγ	-	0,58	2,2 mm	185
131 I	8,04 j	βγ	-	0,81 / 0.20	2,4 mm	364
153Sm	1,95 j	βγ	-	0,81 / 0,225	2,4 mm	103
198Au	2,7 j	βγ	-	0,96 / 0,31	4,4 mm	411
186Re	3,77 j	βγ	-	1,08 / 0,35	5,0 mm	137
165Dy	2,33 h	βγ	-	1,29 / 0,44	6,4 mm	95
89Sr	50,5 j	β	-	1,49 / 0,58	8,0 mm	-
32P	14,3 j	β	-	1,71 / 0,695	9,7 mm	-
188Re	16,98 h	βγ	-	2,12 / 1,96	11,0 mm	155
90Y	2,67 j	β	-	2,28 / 0,935	12,0 mm	-

* Électrons de conversion

ANNEXE C

PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES EMPLOYÉS DANS LA PLUPART DES RADIOTHÉRAPIES

Site / localisation	Radiopharmaceutique	Application
Mécanisme		
Intracellulaire		
Incorporation à l'ADN	125I-IUDR	Choriocarcinome
Métabolique	131I-Iodure	Cancer thyroïdien différencié
	131I/125I-MIBG	Tumeurs de la crête neurale
	32P-phosphate	Polycythémie vraie
	131I-Rose Bengal	Hépatoblastome
	131I-Iodure	Oncocytome
Récepteurs des stéroïdes	80mBr-oestrogènes	Cancer du sein
	125I-tamoxifène	Cancer du sein
Non spécifique	186Re(V)-DMSA	Cancer médullaire de la thyroïde
Surface cellulaire		
Récepteurs hormonaux	131I- analogue SMS	Tumeurs neuro-endocriniennes
Immunologique	131I-anti ACE	Cancer médullaire de la thyroïde/côlon
		Cancer du côlon/ovaires
	131I-B72.3	Cancer ovarien
	131I-HMFG 1+2	Cancer ovarien
	131I/90Y-OC 125	Leucémie/lymphome
	131I-Lym-1	Lymphome
	131I-anti pan B	Hépatocarcinome/maladie de Hodgkin
	131I/90Y-antiferrine	Mélanome
		Neuroblastome
	131I-anti p97	
	131I-3F8/UJ31A	
Extracellulaire		
Adsorption	32P-phosphate	Métastases osseuses
	Chlorure de strontium 89/85	Métastases osseuses/ostéosarcome
	186Re/188Re-Sn-HEDP	Métastases osseuses
	153Sm-EDTMP	Métastases osseuses/ostéosarcome
	131I-BDP3	Métastases osseuses
	Citrate d'yttrium 90	Métastases osseuses
Cellules	114min-cellules A31	Lymphome
Intracapillaire	131I-lipiodol	Tumeurs hépatiques
	32P -microsphères en résine	Tumeurs hépatiques
	90Y-microsphères en verre	Tumeurs hépatiques/sarcome
	90Y-particules de résine	Tumeurs hépatiques/sarcome
Intracavitaire	32P/90Y/186Re/188Re-colloïdes	Astrocytome/craniopharyngiome kystique
		Épanchements malins
	32P-colloïdes	Traitement intrathécal de la LAL
	198 Au/32P-colloïdes	Épanchements malins
	131I/90Y-anticorps	Synoviorthèse
	198Au-colloïdes	Synoviorthèse
	Citrate/silicate d'yttrium 90	Synoviorthèse
	165Dy-FHMA	Synoviorthèse
	186Re/188Re-colloïdes	Synoviorthèse
	Citrate d'erbium 169	

Sources : Ho91; Ve90.

ANNEXE D

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET APPLICATIONS DES RADIONUCLÉIDES EN CURIETHÉRAPIE

Élément	Isotope	Énergie (MeV)	Période	CDA-plomb (mm)	Constante de débit d'exposition* Γδ	Forme de la source	Application clinique
Sources scellées désuètes présentant un intérêt historique							
Radium	^{226}Ra	0,83 (moy.)	1 626 années	16	8,25†	Tubes et aiguilles	Intracavitaire et interstitielle BDD
Radon	^{222}Rn	0,83 (moy.)	3,83 jours	16	8,25†	Gaz encapsulé dans des fils d'or	Interstitielle permanente Moules temporaires
Tantalum	^{182}Ta	1,2	115 jours				Interstitielle BDD
Sources scellées utilisées actuellement							
Césium	^{137}Cs	0,662	30 années	6,5	3,28	Tubes et aiguilles	intracavitaire et interstitielle BDD
Iridium	^{192}Ir	0,397 (moy.)	73,8 jours	6	4,69	Grains sur ruban en nylon; fils métalliques	Interstitielle temporaire BDD
						Source encapsulée sur câble	Interstitielle et intracavitaire HDD
Cobalt	^{60}Co	1,25	5,26 années	11	13,07	Sphères encapsulées	Intracavitaire HDD
Iode	^{125}I	0,028	59,6 jours	0,025	1,45	Grains	Interstitielle permanente
Palladium	^{103}Pd	0,020	17 jours	0,013	1,48	Grains	Interstitielle permanente
Or	^{198}Au	0,412	2,7 jours	6	2,35	Grains	Interstitielle permanente
Strontium	^{90}Sr-^{90}Y	2,24 β max.	28,9 années	–	–	Plaque	Traitement des lésions oculaires superficielles
Sources scellées servant à des fins de développement							
Américium	^{241}Am	0,060	432 années	0,12	0,12	Tubes	Intracavitaire BDD
Ytterbium	^{169}Yb	0,093	32 jours	0,48	1,80	Grains	Interstitielle temporaire BDD
Californium	^{252}Cf	neutrons	2,65 années	–	–	Tubes	Intracavitaire TLE élevé, BDD
Césium	^{131}Cs	0,030	9,69 jours	0,030	0,64	Grains	Implants permanents BDD
Samarium	^{145}Sm	0,043	340 jours	0,060	0,885	Grains	Interstitielle temporaire BDD

BDD - bas débit de dose; HDD - haut débit de dose

* Pas de filtration dans les unités de $R \times cm^2 \times mCi^{-1} \times h^{-1}$

† Filtration patient de 0,5 mm; unités de $R/cm^2/mg/h$

Source : Pe97

ANNEXE E

POINTS DE VUE DES PATIENTS ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE SUR LA RADIOTHÉRAPIE ISOTOPIQUE

(P. McGrath)

La CCEA a entrepris une enquête nationale dans le but de mieux comprendre ce que vivent et éprouvent les patients et leur famille pendant un traitement à l'iode radioactif. Le rapport final porte le titre suivant : *Patient and Family Members Perspectives on Radioactive Iodine Treatment* [Mc99].

Rappel des faits

La conception et la diffusion d'une enquête nationale sur les patients/familles ont été motivées par le manque de renseignements sur ce que vivent et ressentent les patients et leur famille pendant une radiothérapie isotopique et l'isolement qui l'accompagne. Les publications existantes sont plutôt consacrées aux perceptions des pourvoyeurs de soins de santé. Le Comité consultatif de la radioprotection et le Groupe des conseillers médicaux ont jugé important de pouvoir se faire une idée aussi précise que possible de ce que les patients et les membres de leur famille pouvaient ressentir, dans le contexte des pratiques actuelles, de même que de cerner leurs besoins et préoccupations, eu égard aux changements susceptibles de se produire.

Le groupe de travail a choisi d'utiliser un questionnaire pour déterminer ce que vivent et ressentent les patients traités par radiothérapie isotopique au Canada. Les échantillons de cette étude se composaient de patients traités à l'iode radioactif (^{131}I) et de membres de leur famille. Ce choix s'explique par le grand nombre de patients traités à l'iode 131 et par le fait que les précautions prises pour ce genre de traitement servent de guide aux précautions prises pour d'autres produits radiopharmaceutiques. Chaque patient a désigné un membre de sa famille pour participer à cette étude. Pour que l'instrument reflète le plus fidèlement possible les préoccupations des patients et des familles pendant le traitement à l'iode 131, les chercheurs ont réalisé 21 entrevues semi-structurées avec des patients qui avaient été traités dans le cadre d'une hospitalisation ou en clinique externe. L'analyse des données recueillies pendant les entrevues a porté sur le contenu principal et les thèmes communs à toutes les entrevues. Les entrevues initiales ont fourni des descriptions de l'expérience liée au traitement à l'iode 131 et ont servi de base à l'élaboration des questions de l'enquête. Après l'analyse des données d'entrevue, les questions ont été formulées et deux instruments ont été mis au point, l'un pour les patients et l'autre pour les membres de la famille [Mc99].

Au total, 700 questionnaires pour les patients et les membres de leur famille ont été distribués aux médecins de huit établissements du Canada : à Terre-Neuve, en Nouvelle-Écosse, en Ontario (deux établissements), au Québec (deux établissements), au Manitoba et en Colombie-Britannique. Cent quatre-vingt-dix patients et 140 membres de leur famille ont renvoyé leur questionnaire dûment rempli, ce qui correspond à un taux de participation de 26 % et 20 % respectivement. Les données ont été analysées séparément pour les patients traités en clinique externe et pour ceux traités dans le cadre d'une hospitalisation.

Caractéristiques démographiques et conditions de logement

Les patients qui ont répondu au questionnaire sont pour la plupart instruits et de type caucasien, bien que le questionnaire ait été distribué à une population multiethnique. Trente-six pour cent présentaient une tumeur maligne. Dans la majorité des cas, le diagnostic avait été posé au cours des trois dernières années. La majorité des patients en clinique externe ou hospitalisés vivaient avec un partenaire adulte au moment du traitement. Ils étaient aussi nombreux (43 % et 39 %) à vivre avec des enfants, dont la moitié avaient moins de 12 ans. Après leur traitement à l'iode radioactif, 84 % des patients en consultation externe et 78 % des patients hospitalisés sont rentrés chez eux par un moyen de transport privé. Un peu plus du tiers (40 % et 42 %) ont mis plus d'une heure pour regagner leur domicile après le traitement. Dans ces groupes, trois patients ont voyagé avec des enfants de moins de 12 ans. Près de la moitié (55 % et 40 %) ont fait le voyage avec leur conjoint. Plus de la moitié des patients des deux groupes (51 % et 52 %) disposaient de deux salles de bains ou plus à la maison. Soixante-dix pour cent des patients de chaque groupe disposaient d'une chambre d'amis.

Expérience liée au traitement à l'iode radioactif

Parmi les patients hospitalisés, près des trois quarts (73 %) ont été isolés pendant deux ou trois jours et 16 %, pendant plus de trois jours. Les patients hospitalisés pour le traitement ont signalé plus de symptômes/émotions que les patients traités en clinique externe. Dans ce groupe, les symptômes le plus fréquemment mentionnés étaient la fatigue (63 %), la sécheresse buccale (52 %) et un sentiment d'abattement ou de dépression (51 %). Les patients traités en clinique externe ont plus souvent fait état de fatigue (56 %) et d'anxiété (52 %). À la question de savoir s'ils avaient obtenu une aide adéquate, peu de patients, hospitalités ou traités en clinique externe, ont répondu par l'affirmative. Ainsi, 18 % des patients hospitalisés ayant répondu au questionnaire et qui ressentaient de la fatigue ont déclaré avoir reçu une aide adéquate; la proportion était de 12 % chez les patients traités à l'externe. Quinze pour cent des patients hospitalisés et 17 % des patients traités en clinique externe ont déclaré avoir reçu une aide adéquate pour remédier à leur sécheresse buccale. Le même type de répartition a été observé pour la plupart des problèmes éprouvés (voir les tableaux 1 et 2).

Tableau 1. Proportion de patients hospitalisés ayant éprouvé des symptômes/difficultés

Symptôme	Pourcentage de patients hospitalisés	
	Symptômes/difficultés (n=100)	Ont obtenu une aide adéquate pour soulager ces symptômes/difficultés*
Fatigue	63	17,5
Sécheresse buccale	52	15,4
Sentiment d'abattement ou de dépression	51	13,7
Sentiment d'isolement	48	37,5
Anxiété	47	21,3
Difficulté à se concentrer	43	25,6
Changement d'appétit	40	27,5
Difficulté à prendre soin des enfants	40	20
Crampes musculaires	40	15
Nausées	37	100
Difficulté à accomplir les tâches ménagères	37	51,4
Peur	37	40,5
Changement dans la manière de se sentir	36	8,3

* Le dénominateur utilisé dans chaque cas correspond au nombre de patients ayant éprouvé le symptôme ou la difficulté en question.

Tableau 2. Proportion de patients traités en clinique externe ayant éprouvé des symptômes/difficultés

Symptôme	Pourcentage de patients en clinique externe	
	Symptômes/difficultés (n=90)	Ont obtenu une aide adéquate pour soulager ces symptômes/difficultés*
Fatigue	55,6	12
Anxiété	52,2	17
Sentiment d'abattement ou de dépression	44,4	12,5
Sécheresse buccale	40,0	8,3
Difficulté à se concentrer	40,0	16,7
Difficulté à dormir	38,9	45,7
Changement d'appétit	38,9	14,3

* Le dénominateur utilisé dans chaque cas correspond au nombre de patients ayant éprouvé le symptôme ou la difficulté en question.

Les membres de la famille ont également présenté un certain nombre de symptômes pendant le traitement à l'iode radioactif. Plus de la moitié d'entre eux ont en effet été angoissés, dans le groupe des patients hospitalisés (62 %) comme dans celui des patients traités en clinique externe (52 %). Les deux groupes ont fait état du même type de problèmes, notamment un sentiment d'éloignement du patient, de peur, d'abattement ou de dépression. Le nombre des réponses affirmatives à la question de savoir s'ils avaient ou non obtenu une aide adéquate pour remédier à ce type de problème variait considérablement.

Impact des précautions

La majorité des patients hospitalisés ont signalé que les précautions qui leur avaient causé le plus de difficultés étaient l'impossibilité de faire ce qu'ils avaient l'habitude de faire (42 %), le sevrage des médicaments pour la thyroïde avant le traitement (41 %), l'incapacité d'avoir des contacts étroits avec les enfants ou les membres de leur famille (39 %), l'isolement (27 %) et l'impossibilité de recevoir des visites (27 %). Les répondants traités en clinique externe ont indiqué que, parmi les précautions les plus pénibles, figurait l'incapacité d'avoir des contacts étroits avec les membres de la famille et les enfants (29 %) et de faire ce qu'ils avaient l'habitude de faire (24 %).

La majorité des membres de la famille des patients hospitalisés ont trouvé pénible le sevrage des médicaments pour la thyroïde (49 %) et l'hospitalisation du patient (47 %). Les membres de la famille des patients traités en clinique externe ont pour leur part trouvé difficile que le patient ne puisse avoir de contacts étroits avec le reste de sa famille et ses enfants.

À la section consacrée aux interactions avec le personnel infirmier pendant le traitement, 29 % des patients ont indiqué qu'ils n'avaient eu aucune, 18 %, une par jour et 32 %, deux ou trois par jour. Chez les 18 % qui ont eu une interaction par jour, celle-ci a duré moins d'une minute dans 56 % des cas. Pour ce qui est des contacts téléphoniques, 57 % des patients traités en clinique externe ont signalé n'avoir eu aucun avec une infirmière, 15 %, un par jour et 21 %, deux ou trois par jour. Pour 77 % des patients, la fréquence des interactions avec le personnel infirmier a été jugée satisfaisante, compte tenu de leurs besoins.

Les patients ont jugé utiles les personnes/éléments suivants pendant leur traitement : télévision et téléphone dans la chambre (80 %), fenêtre dans la chambre (70 %), infirmière (39 %), médecin (27 %), technicien (22 %), lecture/travail (22 %) et visiteurs (19 %). Les commentaires formulés par les patients témoignaient également d'un désir d'obtenir plus de renseignements sur le séjour à l'hôpital, comme par exemple une « copie imprimée des instructions s'appliquant au traitement à l'iode radioactif en milieu hospitalier plutôt que des explications verbales sur tout ce qu'il faut faire et ne pas faire ».

Du point de vue des membres de la famille, les éléments jugés utiles pendant l'isolement ont été : savoir que l'isolement ne durerait que quelques jours (69 %),

pouvoir téléphoner au patient (68 %), pouvoir rendre une brève visite au patient (25 %) et voir une infirmière (21 %).

Retour à la maison après le traitement

Les patients à qui le traitement avait été administré en milieu hospitalier ont été interrogés sur les précautions prises à domicile après le traitement à l'iode radioactif (voir tableau 3). Les patients hospitalisés ayant reçu l'autorisation de regagner leur domicile ont majoritairement identifié les précautions suivantes : se laver soigneusement les mains (91 %), boire abondamment (86 %) et tirer deux fois la chasse d'eau (84 %). Pour les patients traités en clinique externe, les précautions le plus souvent mentionnées ont été : se laver soigneusement les mains (82 %), tirer deux fois la chasse d'eau (79 %) et éviter les contacts avec les enfants et les femmes enceintes (71 %). Globalement, un plus grand nombre de répondants du groupe des patients hospitalisés que du groupe des patients traités en clinique externe ont signalé que des précautions avaient été prises à domicile. Cet élément est important et devra être pris en compte dans la détermination des futures précautions, car celles-ci revêtent une plus grande importance dans le groupe de patients traités en clinique externe.

Les patients ont signalé qu'ils avaient éprouvé quelques inquiétudes sur le traitement à l'iode radioactif une fois rentrés chez eux. Il est intéressant de constater que les patients traités en clinique externe, comme les patients hospitalisés ont fait état des inquiétudes suivantes : crainte que les autres ne soient irradiés, préoccupation au sujet de l'effet des rayonnements sur le reste du corps et souci de savoir quand le risque d'irradiation était écarté. Dans les deux groupes, la plupart des patients pensaient que les membres de la famille s'inquiétaient de savoir si le traitement avait réussi et si les risques d'irradiation étaient écartés.

Information et soutien

Comme d'autres populations de patients ayant participé à différentes études, ce groupe juge que l'accès à l'information est très important. La majorité des répondants, dans les deux groupes, jugent que les renseignements sur leur état, les analyses et les interventions, les choix thérapeutiques et les effets secondaires du traitement sont très importants. Plus des deux tiers des répondants jugent également très importants un certain nombre d'autres sujets comme la préparation du domicile pour l'après-traitement, le soulagement de l'inconfort physique, la préparation en vue de l'hospitalisation, le régime alimentaire et la nutrition, et les effets secondaires d'ordre psychologique. Au plus 72 % des répondants se sont déclarés satisfaits des renseignements qu'ils avaient obtenus, tous sujets confondus. Les points à l'égard desquels le niveau de satisfaction des répondants était le plus bas étaient : la possibilité de parler avec un autre patient dans la même situation, l'existence de services de counselling, les effets psychologiques ainsi que le régime alimentaire et la nutrition.

Tableau 3. Précautions prises à domicile à l'issue d'un traitement à l'iode radioactif

Précaution	Pourcentage de patients	
	Traités en clinique externe	Traités en milieu hospitalier
Se laver soigneusement les mains	91	82,2
Boire abondamment	86	54,4
Tirer deux fois la chasse d'eau	84	78,9
Éviter les contacts avec les enfants et les femmes enceintes	77	71,1
Dormir seul	72	54,4
Éviter d'embrasser et de serrer autrui dans ses bras	70	57,8
Prendre ses distances avec les membres de la famille	59	45,6
Se doucher fréquemment	57	36,7
Garder ses distances avec autrui	50	51,1
Utiliser ses propres ustensiles ou des ustensiles en plastique	50	51,1
Rester seul dans une chambre séparée	44	23,3
Laver les vêtements et la literie séparément	43	26,7
Cesser d'allaiter	4	1,1
Autre	6	7,7
Ne savait pas qu'il fallait prendre des précautions	0	3,3

La majorité des membres de la famille, que ce soit dans le groupe des patients hospitalisés (> 77 %) ou dans le groupe des patients traités en clinique externe (> 83 %), ont également indiqué que les renseignements sur l'état du patient, les analyses et les interventions, les choix thérapeutiques et les effets secondaires revêtaient une importance particulière à leurs yeux. Deux tiers des répondants jugent également qu'il est important d'être renseignés, en tant que membres de la famille, sur les effets psychologiques du traitement, le régime alimentaire et la nutrition, la préparation en vue de l'hospitalisation et la préparation du domicile pour l'après-traitement. Dans les deux groupes, moins de la moitié environ des répondants ont déclaré qu'ils étaient satisfaits des renseignements obtenus, tous sujets confondus; trois domaines font toutefois exception à cette règle parmi les proches des patients traités en clinique externe : options thérapeutiques (61 %), état du patient (57 %) et analyses et interventions (57 %). Les commentaires suivants témoignent des difficultés éprouvées par certains membres de la famille :

« Il faudrait être mieux renseigné sur les traitements à l'iode radioactif. Mon mari a été traité en clinique externe et il est revenu à la maison très peu renseigné sur ce qu'il

devait faire et ne pas faire. Je dois admettre que je n'aimais pas trop rester à ses côtés... »

« [Nous avons besoin] de brochures pour les conjoints/enfants; d'une description des traitements à l'iode radioactif; des effets secondaires; de professionnels de la santé plus ouverts. »

Plus de la moitié des patients et des membres de leur famille ont indiqué qu'ils avaient eu besoin de parler à quelqu'un d'autre sur différents aspects de la maladie. Beaucoup avaient quelqu'un à qui parler et quelques-uns ont pu consulter un professionnel. Très peu de personnes ont eu la possibilité de se joindre à un groupe d'entraide ou d'avoir accès aux services de la Fondation du Canada pour les maladies thyroïdiennes ou encore de la Société canadienne du cancer. Ces deux organismes offrent pourtant des services aux patients et aux familles et se chargent notamment de les renseigner. Il appartient aux personnes chargées de prodiguer des soins à cette population de patients de veiller à ce qu'ils sachent quels sont les services communautaires mis à leur disposition et comment s'en prévaloir.

Globalement, la majorité des patients et membres de leur famille se sont déclarés satisfaits des échanges qu'ils avaient eus avec les professionnels de la santé avec qui ils étaient entrés en contact.

Perspectives d'avenir

On a demandé aux personnes traitées dans le cadre d'une hospitalisation si elles envisageraient un traitement à l'iode radioactif en consultation externe, advenant qu'elles aient besoin de renouveler ce type de traitement. Plus de la moitié (58 %) ont déclaré qu'elles ne souhaitaient pas être traitées à l'iode radioactif en clinique externe, et 22 % avaient des doutes à ce sujet. Parmi les préoccupations mentionnées, citons les inquiétudes sur les risques de contamination des autres (81 %), la façon de savoir à quel moment les risques d'irradiation étaient écartés (73 %), le souci de savoir si les rayonnements risquaient de contaminer le domicile (71 %) et le sentiment qu'il leur fallait disposer de plus de renseignements pour pouvoir être traitées en clinique externe (59 %).

Vingt-neuf pour cent des membres de la famille des patients hospitalisés ont indiqué qu'ils se refusaient à l'idée d'un traitement en clinique externe; 25 % étaient indécis. Parmi les préoccupations citées, mentionnons : besoin de plus de renseignements (62 %), risque d'exposition pour les autres membres vivant au domicile du patient (56 %), savoir quand la radioactivité serait éliminée (54 %), savoir s'ils pourraient respecter toutes les précautions à prendre (54 %) et si la maison serait contaminée (50 %). Puisqu'il s'agit d'une étude rétrospective, il est difficile de savoir si la raison pour laquelle les patients et les membres de leur famille ont affirmé ne pas souhaiter de traitement en clinique externe est dû au fait qu'on leur avait dit avant le traitement que celui-ci devait être administré en milieu hospitalier pour des raisons de sécurité. Peut-être un échantillon de patients n'ayant jamais discuté de ce type de traitement fournirait-il une image plus précise des préoccupations des patients et de leur famille.

Conclusion

Cette étude pancanadienne a permis de se faire une idée plus précise de ce que vivent et ressentent certains patients et membres de leur famille à l'occasion d'un traitement à l'iode radioactif. Les données révèlent des écarts dans les perceptions des patients et des membres de la famille en matière de précautions à prendre. Les patients comme les membres de la famille ont exprimé le désir d'avoir accès à plus de renseignements sur les différents aspects du traitement. Les résultats de cette enquête seront utiles dans la préparation de renseignements pour les patients et de programmes de formation continue, notamment en ce qui concerne les précautions à prendre, l'accès à des services de soutien et de counselling, et l'importance qu'il faut accorder à la situation personnelle des patients et des membres de la famille.

Référence

Mc99 McGrath, P. and Fitch, M. "Patient and Family Members Perspectives on Radioactive Iodine Treatment". Atomic Energy Control Board, August 1999, INFO-0707.

ANNEXE F

LOGICIELS

(K.L. Gordon)

Plusieurs facteurs importants, relevant à la fois d'hypothèses et de variables, doivent être pris en compte pour déterminer les mesures de radioprotection auxquelles il convient de soumettre les patients traités par radiothérapie isotopique. Le plus important d'entre eux concerne les contraintes de dose pour les membres de la famille qui prodiguent des soins au patient et les limites de dose s'appliquant aux autres membres du public, lesquelles sont généralement fixées par l'organisme réglementaire national. La CIPR recommande une limite de dose annuelle pour les membres du public de 1 mSv [IC91], mais précise que dans des circonstances exceptionnelles, une dose effective supérieure peut être autorisée pendant un an, sous réserve que la moyenne sur cinq ans ne dépasse pas 1 mSv par an.

La Directive 96/29/Euratom du Conseil de l'Union européenne fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants [CE96], qui entrera en vigueur le 1er mai 2000, a retenu les recommandations de la CIPR au titre de la limite de dose pour les membres du public. Toutefois, cette directive ne prescrit aucune limite de dose pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical. La Directive 97/43/Euratom du Conseil de l'Union européenne relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales [CE97] recommande cependant que des contraintes de dose soient fixées dans le but de planifier les mesures de radioprotection nécessaires. Le National Radiological Protection Board du Royaume-Uni [NR93] propose pour sa part une contrainte de dose de 5 mSv par traitement pour les personnes qui prodiguent soins et réconfort aux patients.

En 1997, la Nuclear Regulatory Commission (NRC) des États-Unis a publié une analyse réglementaire [NR97a] sur les critères régissant l'autorisation de sortie d'hôpital. La même année, la NRC a également publié le nouveau guide réglementaire 8.39 intitulé *Release of Patients Administered Radioactive Materials* [NR97b], qui modifiait les règles régissant l'autorisation de sortie des patients à qui l'on avait administré des substances radioactives. En bref, la NRC précise que, lorsque la dose d'irradiation qu'un patient risque de transmettre à une autre personne (de la famille ou du public) est inférieure à 1 mSv, le patient peut sortir de l'hôpital sans restrictions. La NRC insiste toutefois sur le fait que la dose transmise aux autres ne doit pas dépasser 5 mSv. Toutefois, si la dose que toute autre personne est susceptible de recevoir dépasse 1 mSv en un an, à l'issue d'une administration unique, le titulaire du permis doit, au moment de la sortie d'hôpital : a) remettre au patient des instructions écrites sur les moyens qu'il doit mettre en oeuvre pour que la dose soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre; et b) tenir pendant trois ans un dossier sur les

patients autorisés à sortir et sur l'équivalent de dose effective s'appliquant à la personne susceptible de recevoir la dose la plus forte.

Depuis la publication du guide 8.39 de la NRC, l'hospitalisation systématique des patients auxquels on a administré une quantité de radioactivité supérieure à un certain seuil dans le cadre d'une radiothérapie isotopique n'est plus requise aux États-Unis. Les décisions concernant l'hospitalisation et l'isolement des patients traités par radiothérapie ou leur sortie d'hôpital, moyennant des instructions détaillées sur les mesures d'isolement à domicile, dépendent désormais de projections quant à la dose d'irradiation que les autres personnes seront susceptibles de recevoir, advenant qu'elles soient exposées aux patients. Cela suppose une évaluation au cas par cas du milieu de vie du patient, des scénarios d'exposition potentielle ainsi qu'un certain nombre de calculs des doses projetées.

Le calcul de l'irradiation à laquelle un patient peut exposer les autres est donc devenu un élément important de la radiothérapie isotopique, et cette tâche s'est trouvée considérablement simplifiée par l'emploi de logiciels spécialement conçus à cet effet.

La conception de logiciels qui se fondent sur des données liées à la dose administrée au patient pour définir les précautions minimales qu'il convient de prendre doit tenir compte d'un certain nombre de paramètres importants, au nombre desquels figurent :

- les limites ou les contraintes de dose et de débit de dose,
- les propriétés physiques du radionucléide (émission de rayons bêta/gamma, énergies, période),
- le comportement biologique du produit radiopharmaceutique (absorption, biodistribution, rétention et clairance). Les données sur la clairance corporelle totale doivent être examinées sous l'angle de la proportion et de la demi-vie biologique de chaque élément de la clairance,
- le débit de dose mesuré ou estimé en fonction de la quantité de radioactivité administrée (MBq), à différentes distances du patient,
- les facteurs de correction pour convertir la dose superficielle en dose au corps entier [Si99, Sp98] à laquelle est soumise la personne « cible », et
- la nature des contacts et les types d'exposition potentielle des différents groupes de personnes cibles (membres de la famille vivant sous le même toit que le patient, collègues de travail, usagers des transports en commun, enfants et femmes enceintes, etc.). Pour les membres de la famille, la principale exposition par contact vient du fait de partager le même lit que le patient [Mo98].

Ces dernières années, plusieurs chercheurs ont conçu des logiciels (essentiellement des tableurs) [Co98, Sa98, Ke96, We96], pour aider les titulaires de permis visant la

radiothérapie isotopique à calculer l'irradiation pouvant se dégager des patients et à définir les mesures de radioprotection applicables aux patients et aux membres de la famille qui leur prodiguent des soins.

L'annexe B du guide 8.39 de la NRC intitulé « Procedures for Calculating Doses Based on Patient Specific Factors » utilise un ensemble unique d'équations par défaut, s'appuyant sur des hypothèses extrêmement prudentes qui surestiment délibérément la dose effective reçue par la personne cible [Si99]. Le tableur permettant le calcul des doses propres au patient, mis au point par Samei et ses collègues [Sa98], s'appuie sur les hypothèses du guide 8.39 de la NRC [NR97b]. Il surestime donc la dose d'irradiation, ce qui conduit à une prise en charge beaucoup plus restrictive des patients que ce qui est probablement nécessaire.

Cormack et Shearer [Co98] ont mis au point un logiciel de type tableur beaucoup plus souple qui permet d'intégrer un plus grand nombre de paramètres, comme le débit de dose mesuré et les taux de clairance, la nature des contacts entre le patient et les personnes partageant son domicile, etc. Au moins un spécialiste de la médecine nucléaire canadien utilise déjà ce logiciel pour déterminer les mesures de radioprotection s'appliquant aux patients traités avec de l'iode radioactif [Dr99].

De nouveaux programmes voient également le jour dans d'autres domaines de la radiothérapie isotopique, notamment ceux de la planification des traitements et des mesures de protection contre l'exposition professionnelle dans le cadre des différentes curiethérapies endovasculaires [St99]. Ce secteur d'activité évolue rapidement, et il y a fort à parier que de nombreux logiciels seront bientôt disponibles sur le marché. C'est pour cette raison qu'aucun programme particulier n'est actuellement recommandé.

Références

CE96 Commission des Communautés européennes. Normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Directive 96/29/Euratom du Conseil. Bruxelles: CCE. 1996

CE97 Commission des Communautés européennes. Protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Directive 97/43/Euratom du Conseil. Bruxelles: CCE, 1997

Co98 Cormack, J. and Shearer, J. Calculation of Radiation Exposure from Patients to Whom Radioactive Materials have been Administered. Phys.Med. Biol. 43 (1998) 501-506

Dr99 Driedger, A. Communication personnelle avec les membres du groupe de travail (1999)

Fr98 Friedman, M., Ghesani, M. Quantitative Radiation Safety Guidelines to Reduce Dose to other Individuals Following I-131 Therapy. JNM. Proceedings of the 45th Annual Meeting, Vol. 39, No. 5, May 1998, Supplement 189P.

IC91 Annals of the ICRP. Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection contre les radiations. Publication ICRP 60. Volume 21, n° 1-3. 1991

Ke96 Kettle A. et al. Radioiodine (I-131) Modelling Software. Presented to the British Nuclear Medicine Society Annual Conference April 19, 1996

Mo98 Monsieurs, M., Thierens, H., Dierckx, R.A., Casier, K., De Baere, E., De Ridder, L., De Sandeleer, C., De Winter, H., Lippens, M., Van Imschoot, S., Wulfrank, D., Simons, M. "Real-life Radiation Burden to Relatives of Patients Treated with Iodine-131: A Study in Eight Centres in Flanders (Belgium)". European Journal of Nuclear Medicine, Vol. 25, No. 10, pp. 1368-1376, October 1998.

NR93 National Radiological Protection Board. Medical Exposure: Guidance on the 1990 Recommendations of the ICRP. Doc NRPB, 1993;4:2.

NR97a U.S. Nuclear Regulatory Commission.. Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material. February 1997, NUREG-1492

NR97b U.S. Nuclear Regulatory Commission. Regulatory Guide 8.39. Release of Patients Administered Radioactive Materials. April 1997

Sa98 Samei, E., Karvelis, KC, Smith, L.T., Porter, W. and Pantelic, M.V. A PC-Based Patient-specific External Dose Calculation Method for Outpatient I-131 Therapy. JNM. Proceedings of the 45th Annual Meeting, Vol. 39, No. 5, May 1998, Supplement 277P.

Si99 Siegel, J.A. Outpatient Radionuclide Therapy..Proceedings of the Thirty-fifth Annual Meeting of the National Council on Radiological Protection and Measurements Proceedings, No. 21: 187-199. April 1999

Sp98 Sparks, R.B., Siegel, J.A. and Wahl, R.L. The Need for Better Methods to Determine Release Criteria for Patients Administered Radioactive Material. Health Physics, Oct 1998, Vol. 75, No. 4: 385-388

St99 Stabin M. Communication personnelle avec K. Gordon (1999)

We96 Weber, P. and Castronovo, F. A Software Application to Estimate Exposure Around I-131 Cancer and Hyperthyroid Patients. Nucl Med Comm 1996; 17:8-14

ANNEXE G

EXEMPLES DE LISTE DE CONTRÔLE ET D'INSTRUCTIONS À FOURNIR AU PATIENT TRAITÉ AVEC DES RADIONUCLÉIDES EN CLINIQUE EXTERNE

(L. Normandeau)

A) Exemple de liste de contrôle et d'instructions données au patient

Information sur le traitement

Isotope(s) : ___ Activité : ___ Forme :

- ☐ **non scellée**
- ☐ **scellée**
- ☐ **permanente**
- ☐ **temporaire; date du retrait :**

Indications pour le traitement des patients en clinique externe

1- *Les points suivants doivent être abordés avant chaque traitement en clinique externe et donner lieu à des instructions bien précises :*

- Champ d'irradiation externe : peut être important, selon les propriétés de l'isotope.
- Contamination : peut être possible, selon le type de traitement.
- Durée du risque : dépend des périodes physiques et biologiques des radiopharmaceutiques;
  dépend de la période physique des implants permanents;
  dépend de la durée du traitement pour les implants temporaires.
- Personnes à risque d'exposition : membres de la famille, personnes qui fournissent des soins à domicile, enfants, etc.
- Conditions de transport.
- Milieu de vie.
- Évaluation en vue d'un retour au travail.
- Implants : mesures à prendre en cas d'urgence au cas où ils se seraient déplacés.

- Mesures à prendre en cas de décès du patient.

2 - La compréhension du patient et sa volonté de bien suivre les instructions doivent être évaluées de manière adéquate.

3 - La feuille d'instructions doit indiquer le nom des personnes qui ont évalué s'il était possible d'administrer le traitement en clinique externe et si le patient comprenait les précautions à prendre.

Signatures : Patient :
Médecin traitant :
Autres membres de l'équipe soignante :

B) Exemple de feuille d'instructions à remettre au patient traité par radiothérapie isotopique en clinique externe :

1. **Nom du patient :**
   Nom(s) du (des) membre(s) de la famille :

2. **Radionucléide(s) :** _____

3. **Dose administrée : ... MBq (... mCi) Date d'administration :**_____
   Date de sortie :_____

4. **Conseils d'ordre général**

   - Éviter tout contact étroit et prolongé avec autrui et notamment avec les enfants et les femmes enceintes; cette restriction s'applique aux membres de la famille et aux personnes côtoyées dans le cadre du travail.
   - Éviter de contaminer autrui et des objets avec de l'urine, de la salive et de la sueur.

5. **Recomandations spécifiques**

   Personnelles :durée (après la sortie de l'hôpital) : **... jour(s)**

   - Éviter toute contamination avec de la salive (exemple : utiliser des couverts et des verres personnels, éviter d'embrasser, ...).
   - Éviter toute contamination avec de l'urine (exemple : se laver les mains, tirer deux fois la chasse d'eau ...).
   - Se baigner et se doucher ... fois par jour; laver immédiatement les vêtements dans lesquels on a transpiré.
   - En cas de vomissements, contacter un médecin.

   Remarque : Le lavage de la vaisselle, des ustensiles et des vêtements ne requiert aucune précaution particulière.

   Avec le (la) partenaire : durée : **... jour(s)**

   - Ne pas dormir ensemble.
   - Éviter toute relation sexuelle.

   Remarque : Si la conjointe est enceinte, des restrictions beaucoup plus strictes s'imposent.

Avec les enfants : durée : **... jour(s)**

- Dans le cas des enfants de moins de deux ans, éviter les contacts étroits sauf s'ils sont absolument nécessaires.
- Les enfants doivent absolument dormir dans une chambre séparée du parent traité.

Avec les personnes ne faisant pas partie du ménage (amis, parents, collègues) :

- Éviter tout contact étroit ou inutile pendant **... jour(s)**.
- Éviter tout contact avec les femmes enceintes pendant **... jour(s)**.

En ce qui concerne les lieux publics : durée : **... jour(s)**

- Éviter les lieux où il est difficile de garder ses distances, où les risques de contact sont imprévisibles et où le risque de croiser des femmes enceintes est réel (cinémas, théâtres, restaurants, salons de coiffure...).
- Éviter les voyages prolongés dans les transports en commun.
- Se tenir à une distance d'un mètre des autres.

Au besoin, vous pourrez avoir droit à un congé de maladie d'une durée de **... jour(s)**.

6. Autres renseignements spécifiques

Jean Tremblay, MD, FRCPC

Personnel chargé de la formation (signature) : _____ Date : _____

Patient/Famille – Conservez l'exemplaire n° 3 et renvoyez les exemplaires 1 et 2 pour classement.